Patented Medicine Prices Review Board

2001 Annual Report

The **PMPRB** protects consumers and contributes to Canadian health care by ensuring that prices charged by manufacturers for patented medicines are not excessive.

Since
Depuis
1987

Canada

www.pmprb-cepmb.gc.ca

Mission and Values of the PMPRB

The PMPRB protects consumers and contributes to Canadian health care by ensuring that prices charged by manufacturers for patented medicines are not excessive.

The PMPRB achieves this by:

- promoting voluntary compliance with Guidelines established by the Board
- reviewing prices and taking remedial action when necessary
- analyzing and reporting to Canadians on price trends of all medicines and on research and development conducted by patentees
- consulting with interested parties on Guidelines and other matters of policy
- fostering awareness of the Board's mandate, activities and achievements through communication, dissemination of information and public education.

In fulfilling the mission we are committed to innovative leadership based on the following values:

- effectiveness and efficiency
- fairness
- integrity
- mutual respect
- transparency of process
- a supportive and challenging work environment.

All PMPRB publications are available in both official languages.
To obtain our publications, log on to our website: **www.pmprb-cepmb.gc.ca**
or call us at our toll-free number: 1 877 861-2350.

The Patented Medicine Prices Review Board
Standard Life Centre
Box L40
333 Laurier Avenue West
Suite 1400
Ottawa, Ontario
K1P 1C1

Telephone: (613) 952-7360
Facsimile: (613) 952-7626
TTY: (613) 957-4373

103-01929/

Annual Report

The PMPRB protects consumers and contributes to Canadian health care by ensuring that prices charged by manufacturers for patented medicines are not excessive.

Letter to the Minister

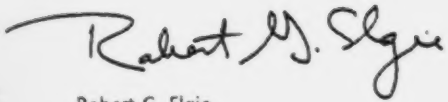
May 31, 2002

The Honourable Anne McLellan, P.C., Q.C., M.P.
Minister of Health
House of Commons
Ottawa, Ontario
K1A 0A6

Dear Minister:

I have the honour to present to you, in accordance with the sections 89 and 100 of the *Patent Act*, the Annual Report of the Patented Medicine Prices Review Board for the year ended December 31, 2001.

Yours very truly,



Robert G. Elgie
Chairperson

Table of Contents

Letter to the Minister 3

List of Tables & Figures 5

Chairperson's Message 6

Highlights for 2001 8

About the Patented Medicine Prices Review Board: Mandate and Jurisdiction 9

Regulating: Prices of Patented Medicines 10

- Sales of Drugs in Canada in 2001 10
- Compliance and Excessive Price Guidelines 13
- Voluntary Compliance Undertakings 17
- Quasi-judicial Activities 18

Reporting: Information on Key Pharmaceutical Trends 19

- Trends in Drug Prices and Expenditures 19
- Reports on Cost Drivers Facing Federal/Provincial/Territorial Drug Plans 25
- Analysis of Research-and-Development Expenditures 26

Policy and Research Initiatives 30

- Research Agenda 30
- Transparency of the Price Review Process 31
- Working Group on Price Review Issues 32
- Federal/Provincial/Territorial Activities — National Prescription Drug Utilization Information System 33
- Environmental Scan and Performance Evaluation 34
- Communications 35

Governance 36

- Membership and Senior Staff 36
- Budget 38

Publications 39

Glossary 40

Annexes 43

- Annex 1 — Commencing an Investigation 43
- Annex 2 — Patented Drug Products Introduced in 2001 44
- Annex 3 — Research and Development 46

List of Tables and Figures

Table 1	Manufacturers' Sales of All Drugs and Patented Drugs for Human and Veterinary Use, 1990-1998; and for Human Use, 1999-2001	11
Table 2	New Patented Medicines in 2001 (Human) — New Active Substances	14
Table 3	New Patented Drug Products in 2001 by Year First Sold	15
Table 4	Patented Drug Products for Human Use Sold in 2001 — Status as of March 31, 2002	16
Table 5	Manufacturers' Sales of Patented Drugs for Human Use by Major Therapeutic Group, 2001	24
Table 6	Total Drug Cost Expenditures by Province, 1995-96 to 1998-99	25
Table 7	Total R&D Expenditures and R&D-to-Sales Ratios of Reporting Companies, 1988-2001	27
Table 8	Financial Performance	38
Table 9	Range of R&D-to-Sales Ratios by Number of Reporting Companies and Total Sales Revenues	46
Table 10	Ratios of R&D Expenditures to Sales Revenues by Reporting Patentee, 2001 and 2000	47
Table 11	Current R&D Expenditures by Type of Research, 2001 and 2000	49
Table 12	Current R&D Expenditures by R&D Performer, 2001 and 2000	49
Table 13	Total R&D Expenditures by Source of Funds, 2001 and 2000	50
Table 14	Current R&D Expenditures by Location, 2001 and 2000	50
Table 15	Current R&D Expenditures by Province and by R&D Performer, 2001	51

Patented Drug Products for Human Use and Canadian Patentees, January 1, 2001 – December 31, 2001

This list is available on the PMPRB website: **www.pmprb-cepmb.gc.ca**, under Publications; Patented Medicines, or by calling our toll-free number: **1 877 861-2350**

Figure 1	Manufacturers' Sales of Patented and Non-Patented Drugs, 1990-2001	10
Figure 2	Growth in Retail Pharmacy Sales of Drugs, 2001	11
Figure 3	Year-over-Year Changes in Sales of Drugs by Manufacturers, 1996-2001	12
Figure 4	New Active Substances	14
Figure 5	Year-over-Year Changes in the PMPI, 1988-2001	19
Figure 6	Year-over-Year Changes in the PMPI, IPPI (Pharma) and CPI, 1988-2001	19
Figure 7	Summary of Price Trends, Average Annual Percentage Changes, 1982-1987, 1988-2001	20
Figure 8	Year-over-Year Changes in Pharmaceutical Price Indices, Canada and the U.S.	21
Figure 9	Ratio of Canadian Prices of Patented Drugs to Median International Prices, 1987-2001	21
Figure 10	Average Foreign to Canadian Price Ratios, Patented Drug Products	21
Figure 11	Year-over-Year Changes in the CPI(Rx) Index, 1988-2001	22
Figure 12	Factors Affecting Total Drug Expenditures	23
Figure 13	Year-over-Year Changes in the PMPI and the PMQI, 1988-2001	23
Figure 14	R&D-to-Sales Ratio, Pharmaceutical Patentees, 1988-2001	27
Figure 15	Share of Current R&D Expenditures by Type of Research, 1988-2001	28
Figure 16	Current R&D Expenditures by Type of Research, 1988-2001	46

Chairperson's Message

It was a tumultuous period for the world following the events of September 11. It was a time during which citizens and governments were collectively preoccupied with security issues; it was also a time when the public sector's response to the tragic events demonstrated its capacity to address new and unexpected challenges. On the domestic front, policy issues in Canada have continued to be dominated by discussions about health care.

There are many reasons for this continued focus on health issues. Cost pressures are felt in many areas. According to the Canadian Institute for Health Information (CIHI), pharmaceuticals continue to represent the fastest-growing component of health care costs and accounted for over 15% of total health expenditures in 2001. As shown in this report, total sales by drug manufacturers in Canada increased 15% in 2001 to $11.5 billion. At the provincial level, efforts are ongoing to restructure health care programs to achieve greater efficiency and cost savings. Concurrently, a number of major studies have been released and further reports and recommendations are expected in the coming months on the state of health care in Canada.

TOTAL SALES BY DRUG MANUFACTURERS IN CANADA INCREASED 15% IN 2001 TO $11.5 BILLION.

An important dimension of this public focus on health care is a growing recognition among Canadians and governments alike of the interconnectedness of health care issues in Canada. The public is looking to governments to collaborate in finding solutions that will ensure the sustainability and effectiveness of our health care system.

This emphasis on collaboration was reflected in initiatives announced by the federal/provincial/territorial ministers of health in September 2001 on a multi-faceted approach to better pharmaceuticals management. One of these initiatives is the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS), a partnership involving CIHI and the PMPRB. In establishing the first national database of publicly-funded drug plans in Canada, the NPDUIS will call on the PMPRB to continue and expand on the analyses of price and expenditure trends and cost drivers of publicly-funded drug plans previously conducted pursuant to a Memorandum of Understanding with the Minister of Health.

A significant aspect of the review of health care is the growing emphasis on consultations with Canadians. As citizens, we are being increasingly involved in the health care debate. We are becoming more aware of the underlying issues and the need to find solutions that recognize and balance the interests of all stakeholders.

IN THE COMING YEAR, THE PMPRB'S EFFORTS WILL ALSO REMAIN FOCUSED ON TRANSPARENCY AND CONSULTATIONS.

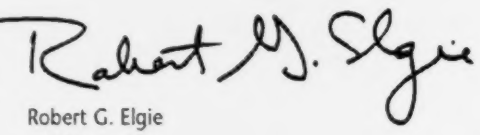
In the coming year, the PMPRB's efforts will also remain focused on transparency and consultations. As reflected in our Research Agenda, a significant example of consultation is the Working Group on Price Review Issues. This Group, consisting of representatives of our main stakeholders, was established in 1999 and has advised the Board on a number of important issues. In 2001, following a period of broader public notice and comment, the PMPRB began to implement most of the Working Group's recommendations to increase the transparency of the review of the prices of new patented medicines. Beginning in 2002, we will publish summaries of the reviews by Board Staff, for purposes of applying the Price Guidelines, of new active substances. The Working Group is now continuing its review of the Guidelines.

To support our capacity to better understand the major current and emerging pharmaceutical issues, we conducted a survey of representatives of major stakeholders as part of our annual environmental scan. In carrying out this survey, we also sought to evaluate our efforts to consult and communicate with our various stakeholders. The results of this initiative were important in a number of ways, including assisting us in our annual planning process and in the development of our annual Research Agenda.

Looking ahead, we will be marking the 15th anniversary of the creation of the PMPRB in 2002. We will be using this opportunity to bring together a wide range of experts and stakeholders to discuss current issues in the area of pharmaceutical price regulation. We are planning a Symposium to be held on October 7-8, 2002. This event will provide a unique forum for promoting greater insight and understanding of the issues in this important aspect of the health care system.

WE ARE PLANNING A SYMPOSIUM TO BE HELD ON OCTOBER 7-8, 2002.

I take this opportunity to thank the many people who have contributed to the PMPRB's activities over the past 12 months, and whose energies and support will be needed in the challenging year ahead.



Robert G. Elgie
Chairperson

Highlights for 2001

Sales

Total sales of all drugs for human use by manufacturers in Canada increased 15% from 2000 to $11.5 billion.

Sales of patented drugs increased by 18.9% to $7.5 billion in 2001. Patented drugs now account for 65% of total sales, up from 43.9% in 1995.

Compliance

In total, there were 82 new patented drug products introduced in 2001, including 18 new active substances. As of March 31, 2002, 63 DINs had been reviewed. Of those, 47 were considered to be within the Guidelines and 16 were priced at levels which appeared to be outside the Guidelines and investigations were commenced.

Price Trends

The prices of patented drugs, as measured by the Patented Medicine Prices Index (PMPI) rose by only about 0.1% since 2000. In most years since 1988, prices of patented drugs rose by less than the Consumer Price Index (CPI).

Since the mid-1990s Canadian prices for patented drugs have remained between 5% to 12% below the median of foreign prices. This trend continued in 2001 with Canadian prices 5% below median international prices in the seven countries used for price comparison purposes (lower than the U.S., Switzerland, the U.K. and Germany, and higher than Italy, France and Sweden).

Research and Development

Patentees reported total R&D expenditures of $1.0 billion in 2001, an increase of 12.6% over 2000. Over the same period, their sales rose by 15.3% causing the R&D-to-sales ratio to decline from 10.1% in 2000 to 9.9% for all patentees. The R&D-to-sales ratio for members of Rx&D remained at 10.6%, unchanged from 2000.

Expenditures on basic research increased by 2.5% in 2001 to reach $163.1 million, but its share of total R&D continued to decline from 17.8% in 2000 to 16.1% in 2001. This is the lowest proportion of total R&D spending on basic research ever reported by patentees since the Board began reporting such information in 1988.

About the Patented Medicine Prices Review Board

Mandate and Jurisdiction

Mandate

The PMPRB is an independent quasi-judicial body created by Parliament in 1987 under the *Patent Act*. The PMPRB protects consumer interests and contributes to Canadian health care by ensuring that prices charged by manufacturers of patented medicines are not excessive.

The PMPRB reports to Parliament through the Minister of Health. The Annual Report, which covers each calendar year, includes a review of the PMPRB's major activities, analyses of the prices of patented medicines and of the price trends of all drugs, and reports on the R&D expenditures as reported by patent-holding drug manufacturers.

Jurisdiction

The PMPRB is responsible for regulating the prices that patentees charge for prescription and non-prescription patented drugs sold in Canada for human and veterinary use to ensure that they are not excessive. If, after a public hearing, the Board finds that a price is excessive it may order the patentee to reduce the price and take measures to offset any excess revenues it may have received. The PMPRB reviews the "factory-gate" price at which the manufacturer sells the product to wholesalers, hospitals or pharmacies. The PMPRB's jurisdiction includes patented medicines marketed or distributed under voluntary licences. The PMPRB has no authority to regulate the prices of non-patented drugs, including generic drugs sold under compulsory licences, and does not have jurisdiction over prices charged by wholesalers or retailers nor over pharmacists' professional fees.

In Canada, Health Canada assesses new medicines to ensure that they conform with the *Food and Drugs Act* and *Regulations*. Formal authorization to market or distribute a medicine is granted through a Notice of Compliance (NOC). A medicine may be temporarily distributed with specified restrictions before receiving a NOC, as an Investigational New Drug or under the Special Access Program.

The PMPRB regulates the price of each patented drug product, including each strength of each dosage form of a patented medicine. This is normally the level at which Health Canada assigns a Drug Identification Number (DIN).

Regulating

Prices of Patented Medicines

Sales of Drugs in Canada in 2001

Sales of Drugs in Canada

Total sales by manufacturers of pharmaceuticals for human use in 2001 in Canada are estimated at $11.5 billion, an increase of approximately 15.0% from 2000.[1] The total sales of drugs in Canada, including the sales of veterinary drugs reported by patentees for patented and non-patented drugs, were slightly higher at $11.8 billion for 2001.[2] Table 1, on page 11, shows manufacturers' sales of all drugs and of patented drugs in Canada since 1990.

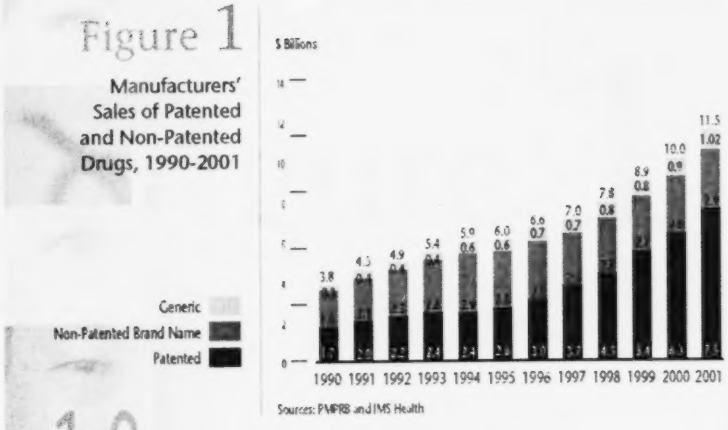
IN 2001 PATENTEES REPORTED TOTAL FACTORY-GATE SALES OF PATENTED DRUGS OF $7.5 BILLION ... AN INCREASE OF 18.9% OVER SALES IN 2000. PATENTED DRUGS NOW ACCOUNT FOR 65.0% OF TOTAL SALES.

In 2001 patentees reported total factory-gate sales of patented drugs of $7.5 billion. This represents an increase of 18.9% over sales in 2000. Patented drugs now account for 65.0% of total sales, up from 43.9% in 1995. The rising share of patented drugs within total drug sales may be attributed in part to the long-term effects of increased patent protection resulting from Bills C-22 and C-91 in 1987 and 1993. For further information on *Trends in Quantities of Sales of Patented Drug Products*, please refer to page 23.

Figure 1 shows the growth in annual sales of patented and non-patented drugs from 1990 to 2001. Non-patented medicines may include products that were previously subject to patent protection, those that are not yet or never will be patented, and generic copies. Information filed by patentees with the PMPRB indicates that most of the sales of non-patented drugs are not generic drugs, but rather are brand name drugs sold by companies that also sell patented drugs.

Figure 1

Manufacturers' Sales of Patented and Non-Patented Drugs, 1990-2001



Sources: PMPRB and IMS Health

1 Patentees are required, under the *Patented Medicines Regulations*, to submit to the PMPRB information showing their annual total pharmaceutical sales for both patented and non-patented drugs in Canada. They reported sales of drugs for both human and veterinary use of $9.2 billion in 2000 and $10.8 billion in 2001. Their sales of drugs for human use only represented $10.4 billion in 2001. IMS Health publishes estimated sales of pharmaceuticals by individual firms. Total sales by manufacturers can thus be estimated by adding the total sales reported by patentees and IMS Health estimated sales in Canada of generic drug companies belonging to the Canadian Drug Manufacturers' Association (CDMA).

Before 1996, total sales of drugs in Canada were estimated using information published by Statistics Canada on shipments, imports and exports of pharmaceuticals. (See Statistics Canada CANSIM No.'s D667757, D401624 and D451712.) In 1996, the PMPRB began using its current methodology for estimating total sales of drugs in Canada, because current information from Statistics Canada is not available in time for inclusion in the Annual Report.

2 Beginning with the year 1999, the calculation of manufacturers' sales of all drugs and patented drugs includes the sales of drug products for human use only. Between 1990 and 1998, sales of patented drugs for veterinary use as a percentage of total sales of patented drugs varied between 2.3% (1998) and 3.6% (1994).

Table 1 Manufacturers' Sales of All Drugs and Patented Drugs for Human and Veterinary Use, 1990-1998; and for Human Use, 1999-2001

Year	Total		Patented		Patented Drugs as Percentage of Total
	Sales ($ billions)	Change * (%)	Sales ($ billions)	Change * (%)	
2001	11.5	15.0	7.5	18.9	65.0
2000	10.0	12.4	6.3	16.7	63.0
1999**	8.9	16.8	5.4	27.0	61.0
1998	7.8	11.4	4.3	18.9	55.1
1997	7.0	7.0	3.7	22.6	52.3
1996	6.6	10.0	3.0	12.8	45.0
1995	6.0	1.7	2.6	10.8	43.9
1994	5.9	9.3	2.4	-2.1	40.7
1993	5.4	12.5	2.4	9.4	44.4
1992	4.8	9.1	2.2	14.0	43.8
1991	4.4	18.9	2.0	13.1	43.2
1990	3.7	-	1.7	-	43.2

Sources: PMPRB and IMS Health. Prior to 1996, Statistics Canada information was used.

* Percentage changes reflect exact values of sales and not rounded values of sales.

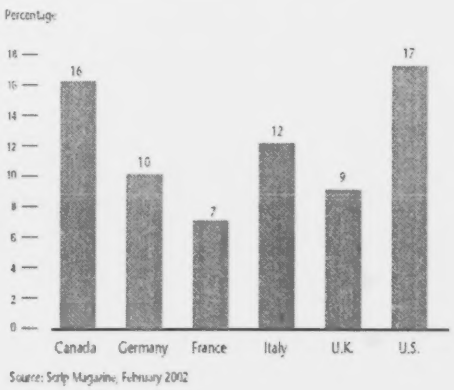
** The percentage change from 1998 of 16.8% for total drugs and 27.0% for patented drugs represents the change in sales of drugs for human use only.

From 1990 to 1995, sales of non-patented brand name drugs accounted for more than half the total drug sales of patentees. That proportion has since declined steadily, reaching 27.3% in 2001. The sales of generic drugs are estimated at approximately $1 billion in 2001, an increase of 10% over 2000.[3]

The Global Context

Measured in terms of total sales, Canada accounted for about 2% of the world pharmaceutical market in 2001. It has been estimated that manufacturers' sales of drugs worldwide for human use increased by 8.3% to approximately $607.0 billion in 2001.[4]

Figure 2 Growth in Retail Pharmacy Sales of Drugs, 2001



Source: Scrip Magazine, February 2002

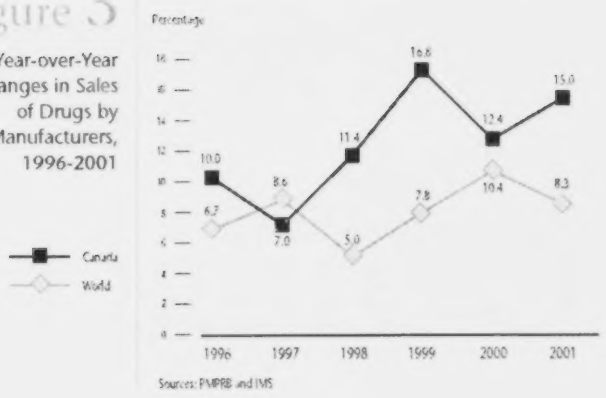
Figure 2 provides additional detail on increases in sales of drugs abroad. It has been estimated that the growth in retail pharmacy sales of drugs in each of France, Germany, Italy and the U.K. in 2001 was lower than in Canada, while retail sales growth in the U.S., by far the largest national market in the world, was slightly higher.

3 *Canadian Pharmaceutical Market: Drug Store and Hospital Purchases*, December 2001, IMS Health. Sales of generic manufacturers are estimated by adding the total sales as reported by IMS Health for those manufacturers that belong to the Canadian Drug Manufacturers Association (CDMA).

4 IMS World Review, 2001. This estimate of global sales was originally stated in U.S. dollars. The growth rate of 8.3% is based on this U.S. dollar estimate.

Figure 3

Year-over-Year Changes in Sales of Drugs by Manufacturers, 1996-2001



Sources: PMPRB and IMS

Figure 3 provides a time-series comparison of the annual changes in sales of drugs by manufacturers in Canada and the world for the period 1996 to 2001. Taking this period as a whole, manufacturers' sales grew at an average annual rate of 12.1% in Canada, compared with a global growth rate of 7.8%.

Compliance and Excessive Price Guidelines

The PMPRB protects consumer interests in Canada by ensuring that pharmaceutical patentees do not charge excessive prices during the time they enjoy patent protection. The patentee is ordinarily the exclusive supplier of a patented product, but there may also be other suppliers of the same medicine. Although a drug no longer protected by a patent may become subject to competition, there are also instances where the manufacturer of a non-patented drug may nevertheless remain the sole supplier after patent expiry.

Under the *Patented Medicines Regulations* (Regulations), patentees are required to report information on the introductory prices and sales of new patented medicines within 60 days of the date of first sale and to continue to file detailed information on prices and sales of each patented drug for the first and last six-month period of each year for as long as the drug remains patented. The PMPRB reviews the pricing information for all patented medicines sold in Canada on an ongoing basis to ensure that the prices charged by patentees comply with the Guidelines established by the Board. They are published in the PMPRB's *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures* (Compendium) and are available on the PMPRB website at **www.pmprb-cepmb.gc.ca** under Legislation, Regulations, Guidelines or by calling our toll-free number: 1 877 861-2350.

The Guidelines are based on the price determination factors in section 85 of the *Patent Act* (Act) and have been developed in consultation with stakeholders, including the provincial and territorial ministers of health, consumer groups and the pharmaceutical industry. In summary, the Guidelines provide that:

- prices for most new patented drugs are limited such that the cost of therapy for the new drug does not exceed the highest cost of therapy for existing drugs used to treat the same disease in Canada;
- prices of breakthrough patented drugs and those which bring a substantial improvement are limited to the median of the prices charged for the same drug in other industrialized countries listed in the Regulations (France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, U.K. and U.S.);
- price increases for existing patented medicines are limited to changes in the Consumer Price Index (CPI); and
- the price of a patented drug in Canada may, at no time, exceed the highest price for the same drug in the foreign countries listed in the Regulations.

Board Staff reviews the prices of all patented medicines sold in Canada. When it finds that the price of a patented drug product appears to exceed the Guidelines, and the circumstances meet the criteria for commencing an investigation, Board Staff will conduct an investigation to determine the facts. Additional information on the criteria for commencing an investigation is available in Annex 1 on page 43. An investigation could result in:

- its closure where it is concluded that the price was not outside the Guidelines;
- a Voluntary Compliance Undertaking (VCU); or
- a public hearing.

As part of the transparency initiative, beginning in 2001, the list of New Patented Medicines Reported to the PMPRB is posted on the PMPRB website every month. This list includes information on the status of the review (i.e., under review, within Guidelines, VCU, notice of hearing). Drug products "under review" also include drugs which are subject to an investigation.

New Active Substances in 2001

Health Canada reported 27 NASs in 2001 but not all were introduced to the market in that year.[5] The PMPRB's list of patented NASs in any year may differ from the list of NASs approved by Health Canada's Therapeutic Products Directorate (TPD) for the following reasons:

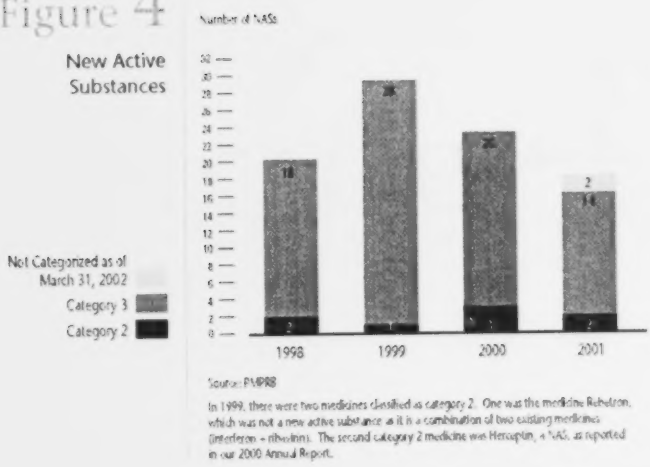
- the NAS is not subject to the PMPRB's jurisdiction;
- the NAS may not be on the TPD list because it is being sold under the Special Access Program (SAP) before it receives a Notice of Compliance (NOC); or
- the NAS may be approved but has not been sold.

As shown in Table 2, four of the 18 patented NASs that come under the PMPRB's jurisdiction were sold prior to 2001.

A new active substance may represent more than one DIN if it is sold in more than one strength or dosage form. The 18 NASs listed for 2001 were marketed as 34 presentations (DINs). Figure 4 provides a breakdown of the patented new active substances for human use,

Figure 4

New Active Substances



Source: PMPRB

In 1999, there were two medicines classified as category 2. One was the medicine Rebetron, which was not a new active substance as it is a combination of two existing medicines (interferon + ribavirin). The second category 2 medicine was Herceptin, a NAS, as reported in our 2000 Annual Report.

Table 2 New Patented Medicines in 2001 (Human) — New Active Substances

Brand Name	Chemical Name	Company	# DINs	ATC Class
Comtan	entacapone	Novartis Pharma Canada	1	N04BX
Definity	perflutren	Bristol-Myers Squibb	1	V08DA
Kaletra	lopinavir/ritonavir	Abbott Laboratories	2	J05AE
Melacine	melanoma theraccine	Schering Canada Inc.	1	L03AX
Meridia	sibutramine hydrochloride	Knoll Pharma Inc.	2	A08AA
Nexium	esomeprazole magnesium	AstraZeneca Canada Inc.	2	A02BC
Peg-Intron	peginterferon alfa-2b	Schering Canada Inc.	4	L03AB
Prevnar	pneumococcal 7-valent conjugate vaccine	Wyeth-Ayerst Canada Inc.	1	J07AL
Rapamune	sirolimus	Wyeth-Ayerst Canada Inc.	1	L04AA
Remicade	infliximab	Schering Canada Inc.	1	L04AA
Reminyl	galantamine hydrobromide	Janssen-Ortho Inc.	3	N06DA
Tequin	gatifloxacin	Bristol-Myers Squibb	2	J01MA
Teveten	eprosartan	Solvay Pharma Inc.	3	C09CA
Zyvoxam	linezolid	Pharmacia Canada Inc.	2	J01XX
New Active Substances Introduced prior to 2001[6]				
Cerezyme	imiglucerase	Genzyme Canada Inc.	2	A16AB
Coversyl	perindopril erbumine	Servier Canada Inc.	2	C09AA
Rescriptor	delavirdine mesylate	Agouron Pharmaceuticals	1	J05AG
Sustiva	efavirenz	Bristol-Myers Squibb	3	J05AG

5 Annual Drug Submission Performance Report, January-December 2001, Therapeutic Products Directorate, Health Canada.

6 These drugs, which were on the market before 2001, came under the PMPRB's jurisdiction in 2001 with the issuance of a patent.

by category assigned for price review purposes, over the four-year period 1998 through 2001 inclusive.

New Patented Drug Products in 2001

There were 82 new patented drug products (DINs) for human use, representing 53 medicines, in 2001. For purposes of our price review, any patented drug product introduced on the market in Canada, or previously marketed but first patented between December 1, 2000 and November 30, 2001, is considered a new patented drug product in 2001.[7] There were no new patented drug products for veterinary use reported to the PMPRB in 2001.

Eleven (13.4%) of the 82 new patented DINs were being sold in Canada prior to the issuance of the Canadian patent which brought them under the PMPRB's jurisdiction. These DINs are denoted by a "FPC" (first patent granted) in Annex 2 on page 44. Table 3 identifies the number of patented drug products by the year in which they were first sold. The time delay between date of first sale and date of patent grant for these products ranged from several months to seven years.

Table 3 New Patented Drug Products in 2001 by Year First Sold

	Human
Year First Sold	**# DINs**
Total	82
2001	73
2000	1
1999	3
1998	2
1997	1
1996	–
1995	–
1994	2

Price Review of New Patented Drugs for Human Use

A list of the 82 new patented drug products and their price review status as of March 31, 2002 appears in Annex 2 on page 44. Of the 82 new patented DINs, the prices of 63 had been reviewed. Of those, 47 were considered to be within the Guidelines and 16 were priced at levels which appeared to be outside the Guidelines and investigations were commenced. For a more detailed explanation of the criteria for commencing an investigation, please refer to Annex 1 on page 43.

The Human Drug Advisory Panel[8] recommended that two new patented medicines (three DINs) should be classified as category 2 new medicines in 2001: Cerezyme (imiglucerase, Genzyme Canada Inc.), an enzyme replacement therapy for the treatment of Type I Gaucher disease; and Prevnar (pneumococcal 7-valent conjugate vaccine, Wyeth-Ayerst Canada Inc.), an active immunizing agent for the treatment of invasive pneumococcal diseases. Summary reports on Board Staff's reviews of these two medicines were published in the January and April 2002 editions of the NEWSletter and are available on the PMPRB's website under Publications; Patented Medicines.

Price Review of Existing Patented Drug Products for Human Use

For the purpose of this report, existing medicines include all patented drug products that were introduced prior to December 1, 2000. The PMPRB's Guidelines limit the price changes for existing patented drugs to changes in the Consumer Price Index (CPI). In addition, the price of a patented drug cannot exceed the highest price of the same drug product in the countries listed in the Regulations (France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, U.K. and U.S.)

7 Because of the timing of the filing requirements under the Regulations and the manner of calculating benchmark prices, drug products introduced or patented in December are considered to be new patented products in the following year.

8 The Human Drug Advisory Panel is comprised of three outside scientific experts and provides recommendations for the categorization of new drug products and the selection of comparable drug products.

A total of 903 existing patented drug products (DINs) for human use were sold during 2001. At the time of this report:

- the prices of 826 DINs (91.5%) were reviewed and found to be within the Guidelines;
- 41 DINs were the subject of investigations commenced as a result of pricing in earlier periods;
- 3 DINs, all pertaining to Nicoderm, were the subject of a hearing under section 83 (see *Quasi-Judicial Activities* on page 18); and
- 33 DINs were still under review.

A summary of the review, compliance and investigation status, as of March 31, 2002, of the new and existing patented drug products for human use in 2001 is provided in Table 4.

Table 4 Patented Drug Products for Human Use Sold in 2001 Status as of March 31, 2002

	New Drugs Introduced in 2001	Existing Drugs	Total
Total	82	903	985
Within Guidelines	47	826	873
Under Review	19	33	52
Subject of Investigation	16	41	57
Notice of Hearing		3	3

Update of the 2000 Annual Report

In last year's Annual Report, it was reported that of the 940 patented drug products for human use sold in 2000, the prices of 32 were still under review. The results of those reviews concluded that 13 had been within the Guidelines, but four DINs were priced at levels that appeared to exceed the Guidelines and therefore investigations were opened. At the time of this report, 15 are still under review and are included in Table 4.

The Board had also reported that 51 DINs (including three DINs of Nicoderm, which are still the subject of a hearing) were under investigation. Of the 51 investigations ongoing at the time of last year's report, Board Staff have concluded 12 of those investigations; in 11 cases, the prices were ultimately found to be within the Guidelines. One case, Zanaflex, was concluded as a result of a Voluntary Compliance Undertaking (see *Voluntary Compliance Undertaking* on page 17).

Patented Drugs for Veterinary Use

In March 1999, the PMPRB implemented, on a three-year trial basis, a complaints-driven process as an alternative means of reviewing the prices of patented veterinary medicines.[9]

There were a total of 107 existing patented drug products for veterinary use in 2001. Of the 18 reported as under review in 2000, five have been found to be within the Guidelines and 13 are still under review.

The Board did not receive any complaints with respect to the prices of any patented veterinary drug products in 2001.

The PMPRB's Research Agenda projects an evaluation of the complaints-driven process for patented veterinary medicines in 2002-2003.

9 Refer to *Excessive Price Guidelines Special Provisions for Veterinary Patentees* in the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures.*

Voluntary Compliance Undertaking

Under the Compliance and Enforcement Policy, patentees are given an opportunity to make a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) when Board Staff conclude, following an investigation, that a price appears to have exceeded the Board's Excessive Price Guidelines. Approval of a VCU by the Chairperson or the Board is an alternative to the commencement of formal proceedings through the issuance of a Notice of Hearing.

In 2001, the Chairperson approved one VCU from Draxis Health Inc. for the patented medicine ***Zanaflex*** (tizanadine).

Draxis Health Inc. — *Zanaflex*

Zanaflex 4 mg/tablet is a patented medicine sold in Canada by Draxis Health and is approved for the management of spasticity. Health Canada issued a Notice of Compliance for Zanaflex on June 29, 1999. Draxis Health began selling Zanaflex on October 28, 1999 at approximately $0.6808 per tablet.

Zanaflex was classified as a category 3 new medicine for purposes of the Board's Guidelines. A Therapeutic Class Comparison test was conducted by Board Staff using Lioresal (baclofen) and Valium (diazepam) as comparators. For purposes of the Guidelines, 24 mg per day of Zanaflex was compared to 80 mg of Lioresal and 40 mg per day of Valium.

The Board's Guidelines provide that the introductory price of a category 3 new medicine is presumed to be excessive if it exceeds the prices of all comparable drug products in the same therapeutic class.

Board Staff concluded that the price of Zanaflex of $0.6808 per tablet exceeded the 1999 maximum non-excessive (MNE) price of $0.6161 per tablet. In 2000, the price of Zanaflex continued to exceed the CPI-adjusted MNE price of $0.6327 per tablet.

The terms and conditions of the VCU were agreed to between Board Staff and the patentee. Having considered the evidence before it, the Chairperson approved the VCU submitted by Draxis Health. Under the terms of the VCU, Draxis Health has undertaken to:

- Reduce the average selling price of Zanaflex on or before November 19, 2001 so that the average price for 2001 does not exceed the 2001 MNE price.
- Offset excess revenues received by Draxis Health during the period October 28, 1999 to December 31, 2000 by making a payment to the Government of Canada, on or before November 19, 2001, in the amount of $62,599.
- To ensure that the price of Zanaflex remains within the Guidelines in all future periods in which it remains under the Board's jurisdiction.

Pursuant to section 103 of the *Patent Act*, the Minister of Health may enter into agreements with any province respecting the distribution of amounts collected as a result of orders made under the Act and VCUs.

The Zanaflex VCU is available on the PMPRB website under Publications; VCUs.

Nicoderm, Hoechst Marion Roussel Canada Inc.

On April 20, 1999, the Chairperson of the Board issued a Notice of Hearing to consider whether, under sections 83 and 85 of the *Patent Act*, the patented medicine Nicoderm is being, or has been, sold by Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (HMRC) in Canada at a price that, in the opinion of the Board, is excessive and if so, what order, if any, should be made. This matter was reported on page 32 of last year's Annual Report.

Following the issuance of the Board's decisions, in 1999 and 2000, affirming its jurisdiction to conduct a hearing into the price of Nicoderm, HMRC commenced two judicial review applications in the Federal Court of Canada seeking to set aside the Board's decisions. As HMRC only named the Attorney-General of Canada as Respondent in its judicial review applications, Board Staff and the Board Hearing Panel applied to the Federal Court to participate in the proceedings. Submissions were made by the parties before a Prothonotary of the Federal Court on March 13, 2001.

On July 13, the Prothonotary issued a decision denying Board Staff the right to participate as either a respondent or intervener while allowing the Board Hearing Panel to intervene on a limited basis. Both the Board Hearing Panel and Board Staff appealed the said decision. In a decision dated February 11, 2002, the Federal Court dismissed both appeals. The decision is presently being appealed before the Federal Court of Appeal.

Nicoderm is a transdermal nicotine patch. It is indicated as an aid for smoking cessation for the partial relief of nicotine withdrawal symptoms.

The Hearing Panel's decisions in this case are available on the PMPRB website: **www.pmprb-cepmb.gc.ca**, under Publications; Hearings & Decisions of the Board.

Reporting

Information on Key Pharmaceutical Trends

Trends in Drug Prices and Expenditures

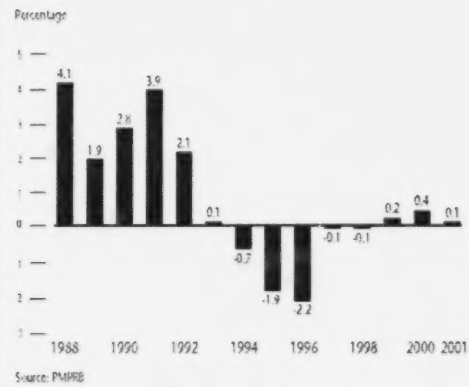
Prices of Patented Drugs in 2001

The PMPRB maintains the Patented Medicine Price Index (PMPI), an index of manufacturers' prices for patented drugs reported annually to the PMPRB. The PMPI measures the average year-over-year change in the ex-factory prices of patented drug products sold in Canada. It is calculated from the net prices reported by patentees, and thus encompasses all patented drugs reported to the PMPRB.[10]

As measured by the PMPI (Figure 5), manufacturers' prices of patented drugs rose by only 0.1% between 2000 and 2001. This result extends the pattern of declines and near-negligible increases in the PMPI that began in 1993. The price stability implied by recent PMPI values is broadly based: price increases of less than 1% were recorded for the majority of drugs in 2001.

Figure 5

Year-over-Year Changes in the PMPI, 1988-2001



Source: PMPRB

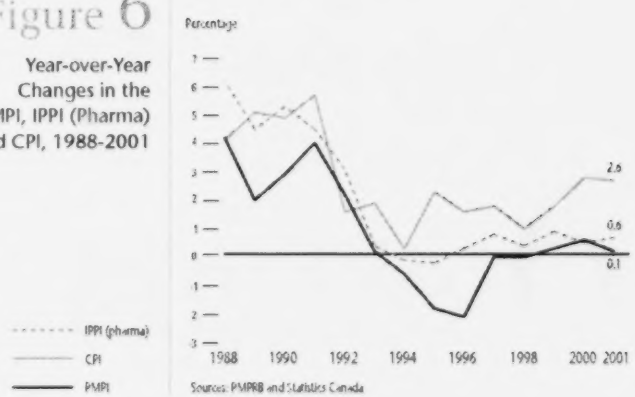
MANUFACTURERS' PRICES OF PATENTED DRUGS ROSE BY 0.1% BETWEEN 2000 AND 2001.

Price Trends of All Drugs — Patented and Non-Patented

The *Patent Act* provides that the PMPRB shall consider changes in the Consumer Price Index (CPI) in determining whether the price of a patented medicine is excessive. Figure 6 shows

Figure 6

Year-over-Year Changes in the PMPI, IPPI (Pharma) and CPI, 1988-2001



Sources: PMPRB and Statistics Canada

10 See the PMPRB's *A description of the Laspeyres methodology used to construct the Patented Medicine Price Index (PMPI)*, March 1997, revised June 2000 (S-9710). Also see *A Description of the Major Price Indexes for Pharmaceuticals*, produced by Statistics Canada and the PMPRB, January 2001, for an explanation of the PMPI. As of the 1999 Annual Report, the PMPI includes only the changes in the prices of patented drug products for human use.

that prices of patented drugs, as measured by the PMPI, have risen by less than the CPI in almost every year since 1988, the sole exception being 1992.[11] This pattern continued in 2001, with consumer prices increasing by 2.6% (compared with the 0.1% increase in the PMPI).[12]

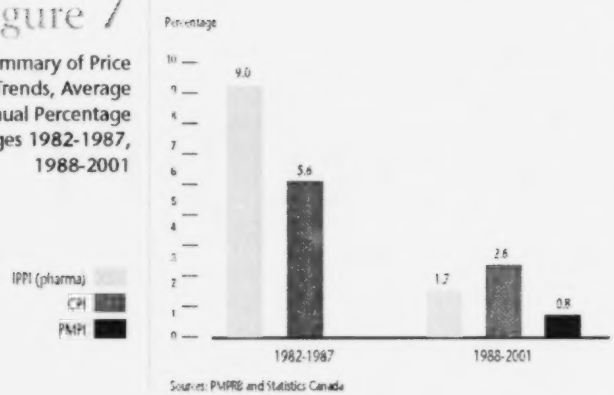
That increases in the PMPI have been less than CPI inflation comes as no surprise. This in fact reflects a structural feature of the PMPRB's Guidelines, which are applied to patented drugs on a product-by-product basis. Among other things, the Guidelines limit price increases to the expected increase in the CPI over a three-year period. Naturally, in any such period, prices of some drug products will increase by less than the CPI or even decrease. To the extent this occurs, growth in the PMPI will tend to be less than CPI inflation.

Industrial Product Price Index (IPPI)

The pharmaceutical component of Statistics Canada's Industrial Product Price Index [IPPI (pharma)] provides an index of manufacturers' prices for all pharmaceuticals produced in Canada for domestic consumption and export.

Figure 7

Summary of Price Trends, Average Annual Percentage Changes 1982-1987, 1988-2001



Sources: PMPRB and Statistics Canada

This includes both patented and non-patented drugs. In 2001, the IPPI (pharma) rose by 0.6%.[13] Figure 6 shows the IPPI (pharma) has remained virtually unchanged since 1993.

As illustrated by Figure 7, a distinct break in pharmaceutical price trends seems to have occurred in 1987. From 1988 to 2001, the IPPI (pharma) increased at an annual average rate of 2.0%, exceeding the corresponding average PMPI increase of 0.8% but falling below the average CPI inflation rate of 2.6%. A much different situation prevailed between 1982 and 1987: during this period, prices of all drugs, as measured by the IPPI (pharma), rose at an annual average rate of 9.0%, exceeding the CPI inflation rate of 5.6%.

Price Trends in Canada and the United States

Figure 8 compares annual changes in the pharmaceutical component of the U.S. Product Price Index [PPI (pharma)] to annual changes in the IPPI (pharma) before and after 1987. The U.S. PPI (pharma) measures price increases of all pharmaceuticals at the factory gate. It is similar in construction to the Statistics Canada IPPI (pharma). Here again, a marked change in growth patterns occured at 1987. Increases observed in the Canadian IPPI (pharma) outpaced the U.S. PPI (pharma) in all years up to 1987. The opposite has occurred in all subsequent years: the average annual increase in the IPPI (pharma) declined to 1.7% between 1988 and 2001, a value well below the U.S. PPI (pharma) growth rate of 4.7%.[14]

Relationship of Canadian Prices to Foreign Prices: Past and Present

The above results demonstrate how prices of drugs in Canada have changed over time. Another way of examining drug price trends is to examine trends in Canadian prices relative to those in other countries.

11 To facilitate and encourage compliance by patentees, the PMPRB's CPI-adjusted methodology uses the forecast rate of CPI inflation published by the Department of Finance. The forecast CPI inflation rate for 1992 had been 3.2%, but the actual rate was 1.5%. For a full explanation of the CPI-adjusted methodology please refer to Schedule 4 of the PMPRB's *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*.

12 Statistics Canada, CANSIM, Series P100000.

13 Statistics Canada, CANSIM, Series P3515. The last six months of data are subject to revision by Statistics Canada.

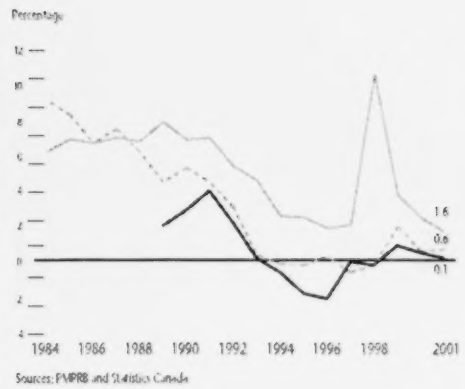
14 U.S. Bureau of Labor Statistics, Producer Price Index-Commodities, Series ID: wpu063.

In accordance with the *Patent Act* and the *Patented Medicines Regulations* (Regulations), patentees are required to report all publicly available ex-factory prices for patented drugs in seven foreign countries listed in the Regulations.[15] This foreign price information is used for two purposes: (1) to conduct the International Price Comparison (IPC) tests specified in the Guidelines, and (2) to compare price levels in Canada with prices elsewhere.

Figure 9 shows the relationship between Canadian prices and the corresponding median price among the seven comparator countries over the period 1987 to 2001.[16] Canadian prices were on average 23% higher than the median international price in 1987. Since then, this ratio declined and has remained relatively stable at levels 5% to 12% below the median price since 1994. In 2001, prices in the Canadian market were about 95% of median foreign prices, up slightly from the value of 92% recorded in 2000.

Figure 8

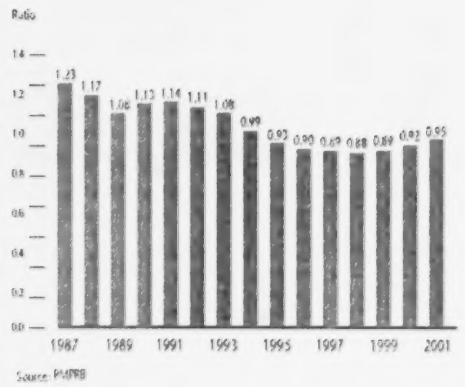
Year-over-Year Changes in Pharmaceutical Price Indices, Canada and the U.S.



Sources: PMPRB and Statistics Canada

Figure 9

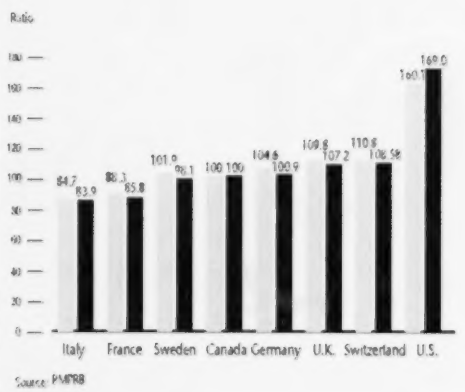
Ratio of Canadian Prices of Patented Drugs to Median International Prices, 1987-2001



Source: PMPRB

Figure 10

Average Foreign to Canadian Price Ratios, Patented Drug Products



Source: PMPRB

15 France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the U.K. and the U.S. The PMPRB seeks to verify the foreign price information reported by patentees in several ways. For example, it is possible to derive a manufacturer's ex-factory price from the prices listed in foreign formularies in six of the seven countries used for price comparisons. This method is described further in the PMPRB's study, *Verification of Foreign Patented Drug Prices*, January 2002, (S-0215).

Ex-factory prices in the U.S. cannot be derived using the same methodology, as there are no regulated mark-ups in the U.S. and many customers are able to negotiate confidential discounts from published prices. As of 2000, the PMPRB includes prices available to U.S. federal departments and agencies on the Federal Supply Schedule (FSS) in calculating U.S prices.

The FSS for pharmaceuticals is a price catalogue containing almost 23,000 pharmaceutical products. The prices the Department of Veteran Affairs (DVA) negotiates for drug products with manufacturers must represent the same, or a greater, discount off a drug's list price that the manufacturer offers its most-favoured non-federal customer under comparable terms and conditions. The FSS is available publicly on the internet.

16 This calculation is based on a revenue-weighted average of the ratio of the Canadian price to the median international price for each patented drug product sold in that year. The methodology used by the PMPRB in conducting foreign price comparisons can be found in the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures* and in two papers published with the PMPRB's *Road Map for the Next Decade* in 1998 entitled *Trends in Patented Drug Prices* and *Verification of Foreign Patented Drug Prices*.

Figure 10 shows the relationship between Canadian prices for patented drug products and prices in each of the seven comparator countries. In 1987, Canadian prices were on average below those in the U.S., but above prices in all other countries. By the mid-1990s, the situation had changed dramatically, with Canadian prices now in the mid-range of the six European countries. This situation still existed in 2001: prices of patented drugs in Canada were slightly lower than prices in Germany, the U.K. and Switzerland, but higher than those observed in France, Sweden and Italy. As in previous years, U.S. prices appear to be substantially higher than prices in both Europe and Canada.[17]

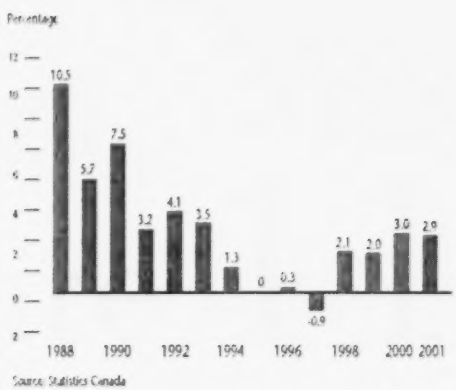
Increased Expenditures on Drugs at the Retail Level

Despite the moderating price growth described above, growth in the total drug expenditures of Canadian consumers has remained high in recent years. According to the latest figures published by the Canadian Institute for Health Information (CIHI), total spending on drugs at the retail level are the fastest growing component of health care costs, reaching 15.2% of total costs in 2001, up from 14.9% in 2000.[18] CIHI forecasts overall drug expenditure to increase by 8.6% between 2000 and 2001.[19]

Consumers often ask why changes in total drug expenditures usually exceed corresponding changes in drug prices.[20] One factor is differences in relevant price concepts. While the PMPRB reports average changes in prices at the manufacturers' level, total drug expenditures reflect changes in the quantity of drugs purchased and prices at the retail level. These prices include wholesale and retail mark-ups, as well as pharmacists' professional fees. Statistics Canada measures changes in retail prices of prescription drugs with the Consumer Price Index for prescribed medicines, CPI (Rx). Figure 11 shows prices of prescription medicines at the retail level have risen in every year since 1997, registering year-over-year growth of 2.9% in 2001.[21]

Figure 11

Year-over-Year Changes in the CPI(Rx) Index, 1988-2001



Source: Statistics Canada

17 The pharmaceutical industry in the U.S. has argued that the publicly available prices in that country do not reflect actual prices because of confidential discounts and rebates. In January 2000 the policy to include the prices listed in the U.S. Federal Supply Schedule (FSS) in calculating the average U.S. price of patented drugs came into effect. Figures 9 and 10 reflect the inclusion of the U.S. FSS prices in 2000 and 2001.

18 See the National Expenditure Trends, 1975-2001, published by the Canadian Institute for Health Information (CIHI) in 2001. Note that the figure cited for 2000 is a revision of CIHI's estimate of 15.5% published in last year's Annual Report.

19 The CIHI forecasts growth of 8.6% in total drug expenditure between 2000 and 2001. This value is based on estimates of drug expenditure at the retail level in earlier years. These estimates have been assembled from several data sources: Statistics Canada's annual Survey of Household Spending (for private out-of-pocket expenditure on prescribed drugs), provincial and federal public accounts (for public drug expenditure), data provided by the Canadian Life and Health Insurance Association (for drug benefits paid by private insurers) and information provided by the market research firm A.C.Nielson (Canada) (for expenditure on over-the-counter drugs). See *Drug Expenditure in Canada, 1985-2001*, April 2002, Canadian Institute for Health Information.

As cited in Figure 2 on page 11, Scrip Magazine has reported IMS Health's estimated 16% annual growth in retail pharmacy sales of drugs in 2001, close to the figure of 15% reported in Table 1 on page 11, for growth in total manufacturers' sales. IMS Health conducts periodic surveys of sales in a sample of pharmacies across Canada. The PMPRB is currently investigating the reasons for the discrepancy between CIHI's estimate of 2001 sales growth, on one hand, and those implied by IMS Health's pharmacy survey data and data reported by patentees to the PMPRB, on the other.

20 In its study, *Analysis of Drug Claim Costs 1997-2001*, Green Shield Canada found that while drug costs for the average claim rose at an average annual compound rate of 7.4%, drug prices decreased on average by 0.2% annually over the same period. These costs encompass patented, non-patented brand name and generic drugs included in the various private plans Green Shield administers.

21 Statistics Canada, CANSIM, Series P200202.

Even after accounting for growth in retail prices, most of the increase in spending on drugs is left to be explained. There are several other factors, mostly related to changes in the volume and composition of drug utilization that may have caused expenditure to rise beyond the moderate changes in drug prices described above. These are outlined in Figure 12.[22] The control of one factor (e.g., drug prices at the factory or retail level) does not necessarily mean control of total expenditure. Even if drug prices were constant, changes in other factors (e.g., volumes of drug products consumed) could easily produce large increases in total drug expenditure. Studies conducted by the PMPRB of provincial drug plans have suggested that increased utilization of existing and new drugs accounts for most of the recent growth in expenditures.[23] (See *Reports on Cost Drivers* on page 25.)

Figure 12

Factors Affecting Total Drug Expenditures

- changes in the total population
- changes in the demographics and health status of the population (i.e., towards those with increased medication needs)
- changes in the unit prices of drugs (both patented and non-patented)
- changes in retail and wholesale mark-ups and professional fees
- changes in the prescribing habits of physicians (i.e., from older, less expensive medications to newer, relatively more expensive medications [± improved therapeutic effect] to treat the same underlying diagnosis)
- changes in utilization of drugs on a per patient basis (i.e., more medications per patient per year)
- trends towards using drug therapy instead of other treatments (e.g., as alternatives to surgery in some cases)
- new diseases to be treated
- old diseases to be treated, where there existed no treatment before; old diseases better treated with new drugs

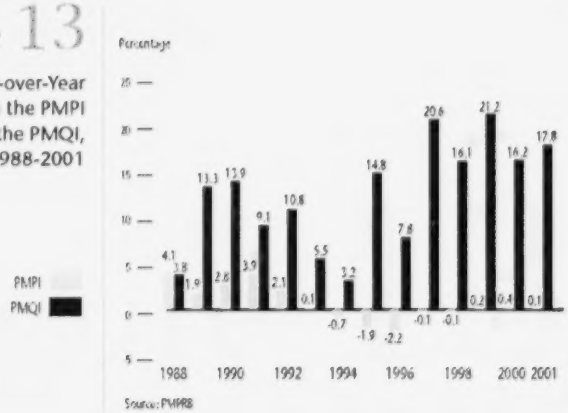
Trends in Quantities of Sales of Patented Drug Products

Data available to the PMPRB allow it to measure changes in the quantities of patented drugs sold from year to year. To this end, the PMPRB maintains the Patented Medicine Quantity Index (PMQI), a counterpart to the PMPI designed to indicate overall trends in the utilization of patented drugs. Figure 13 displays annual average rates of utilization growth according to the PMQI. This analysis reveals that volumes of patented drugs sold have consistently risen much more quickly than prices. From 1988 to 2001, the average annual increase in quantities of patented drugs sold was approximately 12.4%, compared with an average annual increase of 0.8% in prices. This trend extends through 2001: although prices for patented medicines rose by only 0.1%, the average increase in quantities sold amounted to 17.8% of the previous year's volumes.

It should be noted that the PMQI may not be representative of tendencies in the overall pharmaceutical market, since patented drugs count for about two thirds of total drug expenditures. By construction, the PMQI treats shifts in utilization between patented drugs and non-patented drugs and changes in patent status as volume changes, whereas a broader index would treat these as changes in the composition rather than volume of utilization.

Figure 13

Year-over-Year Changes in the PMPI and the PMQI, 1988-2001



Sales by Major Therapeutic Group (ATC class)

For purposes of price review, the PMPRB classifies all drugs sold in Canada according to the current World Health Organization's (WHO) Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification system.

22 This figure is reproduced from the PMPRB's Discussion Paper, *Examining the Role, Function and Methods of the Patented Medicine Prices Review Board*, November 1997.

23 *Pharmaceutical Trends*, 1995-96 to 1999-00, September 2001.

Table 5 Manufacturers' Sales of Patented Drugs for Human Use by Major Therapeutic Group, 2001

ATC Main Group	Manufacturers' Patented Sales in 2001	Proportion of Manufacturers' Patented Sales in 2001	Growth in Manufacturers' Patented Sales from 2000		Contribution to Total Expenditure Growth
	($ millions)	(%)	($ millions)	(%)	(%)
A: Alimentary tract and metabolism	1,010.1	13.5	233.2	30.0	19.8
B: Blood and blood forming Organs	372.2	5.0	87.5	30.8	7.4
C: Cardiovascular system	1,957.4	26.1	260.9	15.4	22.2
D: Dermatologicals	70.7	1.0	-18.9	-21.1	-1.6
G: Genito-urinary system and sex hormones	229.9	3.1	35.0	18.0	2.9
H: Systemic hormonal preparations, excluding sex hormones	58.6	0.8	10.7	22.3	0.9
J: General antiinfectives for systemic use; and P: Antiparasitic products[24]	903.9	12.1	97.8	12.1	8.3
L: Antineoplastics and immunomodulating agents	553.1	7.4	111.9	25.3	9.5
M: Musculo-skeletal system	608.6	8.1	106.2	21.1	9.0
N: Nervous system	1,100.0	14.9	143.2	15.0	12.2
R: Respiratory system	508.2	6.8	91.8	22.0	7.8
S: Sensory organs	80.1	1.1	12.1	17.7	1.0
V: Various	30.1	0.4	3.1	11.5	0.3
Totals	**7,492.8**	**100.0***	**1,174.5**	**18.7**	**100.0***

Source: PMPRB

* The percentage may not equal 100 due to rounding.

Table 5 breaks out Canadian expenditures on patented drugs in 2001 according to major therapeutic groups, showing total manufacturers' sales, proportion of total manufacturers' sales and growth in manufacturers' sales by group. (Note that proportions of sales for patented medicines may differ from proportions calculated for all drugs.)

As shown in Table 5, the highest rates of growth in manufacturers' sales of patented drugs occurred in the following three ATC System Main Groups:

- ATC Group B, drug products acting on the Blood and Blood-Forming Organs, such as anti-thrombotic agents and anti-anemic preparations;
- ATC Group A, drug products acting on the Alimentary Tract and Metabolism, such as anti-ulcerants, treatments for diabetes and anti-obesity preparations; and
- ATC Group L, drug products which are used in cancer chemotherapy, immuno-suppressive agents and immunostimulants.

The largest contributions to growth in total patented sales were made by drugs in ATC Group C (such as lipid-reducing agents and drugs treating hypertension), ATC Group A and ATC Group N (such as drugs treating depression). These three classes alone accounted for more than half the increase in manufacturers' patented sales observed between 2001 and the preceding year.

24 For 2000 and 2001, these groups have been combined for reasons of confidentiality.

Reports on Cost Drivers Facing Federal/Provincial/Territorial Drug Plans

In September 2001, the federal/provincial/territorial (F/P/T) ministers of health released a series of reports on the drug price and expenditure trends, price levels and cost drivers facing the six participating provincial drug plans. These studies were conducted by the PMPRB pursuant to a Memorandum of Understanding with the Minister of Health.

Here are the principal findings:

- Total drug expenditures grew, on average, by 11% per year over the three-year period from 1995-96 to 1998-99. The total increase in drug expenditures over the three-year period ranged from 24% in British Columbia to 41% in Alberta. Table 6 shows the changes for each of the six provinces in the study.
- These studies sought to identify the contribution of the following factors to the changes in total expenditures: price changes; changes in volume or quantity of drugs; the introduction of new drugs; the "exit," or removal of drugs from coverage; changes in the patient population covered by the drug plans; and other factors. The studies showed that increased utilization of drugs and the impact of new drugs were the major cost drivers behind total drug cost expenditures. Changes in the prices of existing drugs did not contribute to increased expenditures.
- The introduction and listing of new drugs is a significant cost driver for drug plans. Expenditures on new drugs grew quickly in most provinces with the result that newer drugs accounted for a major portion of total spending. For example, in Ontario, drugs introduced after 1992-93 represented 53% of total drug expenditures in 1998-99.
- Pharmaceutical expenditures were also broken down by the patent status of drugs. Non-patented drugs, which include generic drugs and non-patented brand name drugs, accounted for a different proportion of total expenditures in the different jurisdictions, ranging from 41% in Ontario to 50% in Nova Scotia in 1998-99. In 1998, the PMPRB estimated that non-patented drugs accounted for 45% of total drug sales in Canada.

The reports are available on the PMPRB website under Publications; Study Series; F/P/T studies.

Table 6 Total Drug Cost Expenditures by Province, 1995-96 to 1998-99

Provinces	Drug Cost 1995-96 ($ millions)	Drug Cost 1998-99 ($ millions)	Total Percent Change	Average Annual Percent Change
British Columbia	$256.0	$318.6	24	8
Alberta	$148.0	$208.3	41	12
Saskatchewan	$104.2	$127.2	22	7
Manitoba	$122.8	$167.1	36	11
Ontario	$944.8	$1,311.3	39	12
Nova Scotia	$56.0	$71.4	28	8

Analysis of Research-and-Development Expenditures

With the adoption of the 1987 amendments to the *Patent Act* (Act), Canada's Research Based Pharmaceutical Companies (Rx&D) made a public commitment that the brand name pharmaceutical industry would increase its annual research-and-development (R&D) expenditures as a percentage of sales to 10% by 1996.

Under the Act, the PMPRB monitors and reports the R&D spending as reported to the Board by patentees, but it has no regulatory authority to influence the type of research or amount of R&D spending by patentees. The Act requires each patentee to report its revenues from the sales of drugs and the expenditures made by the patentee in Canada on R&D relating to medicine. For individual patentees, this calculation includes all revenues from Canadian sales of medicines, including revenues from licensing agreements.

Data Sources

Companies that reported sales of patented medicines in 2001 were also required to file R&D data for that calendar year as per the *Patented Medicines Regulations* (Regulations). Consequently, companies that had no sales of patented medicines in 2001 were not required by the Act to report on R&D expenditures. As new patents are granted and others expire, the group of companies required to file R&D data may change from year to year.

The information reported in this chapter is derived from reports filed with the Board by patentees. Under the Regulations, patentees are required to certify that the information reported is true and correct by an officer of the company. The PMPRB does not audit but attempts to reconcile the information and to seek corrections or clarifications from patentees if it finds any discrepancies. Each patentee is also given the opportunity to confirm the R&D-to-sales ratio calculated by the PMPRB for that company before publication of this report.

For 2001, 74 companies selling human and veterinary drug products filed reports on R&D. Sales of drugs for both human and veterinary use are included for the purpose of this section of the report. Of those 74 companies, 39 were Rx&D members. The data from the 74 reporting firms are the basis of this report.

Revenues from Sales

As shown in Table 7 on page 27, the 74 patentees reported total revenues of $10.7 billion from Canadian sales of patented and non-patented drugs in 2001, up 15.3% over 2000. Patentees are largely brand name companies that sell patented and non-patented drugs. Of total sales revenues, less than 1% was generated by licencing agreements. The total sales revenues reported by the 39 Rx&D members totalled $8.8 billion, accounting for 82.2% of the total sales revenues.

R&D Expenditures

Pursuant to the Regulations, patentees are required to report those R&D expenditures that would have been eligible for an Investment Tax Credit for scientific research and experimental development under the provisions of the *Income Tax Act* in effect on December 1, 1987.[25] Market research, sales promotions, quality control or routine testing of materials, devices or products and routine data collection are among the expenditures that are not eligible for an Investment Tax Credit and therefore should not be included in the patentees' filings. Total R&D expenditures include current expenditures, capital equipment costs and allowable depreciation expenses.

As shown in Table 7, the total R&D expenditures reported by all the companies was over $1.0 billion in 2001, an increase of 12.6% over 2000. The expenditures reported by the 39 Rx&D members totalled $935.2 million in 2001, which accounted for 93.5% of the total R&D expenditures for the patented pharmaceutical industry as a whole.

25 The definitions of research and development for purposes of the *Patented Medicines Regulations* are based on definitions under the *Income Tax Act* in 1987 and differ in some respects from definitions used for tax purposes today. The R&D information filed by patentees with the PMPRB is not necessarily consistent with what may ultimately be allowed by the Canada Customs and Revenue Agency for purposes of the *Income Tax Act*.

Table 7 Total R&D Expenditures* and R&D-to-Sales Ratios of Reporting Companies, 1988-2001

Year	Companies Reporting	Total R&D Expenditures* ($ millions)	Change from Previous Year (%)	Total Sales Revenues** ($ millions)	Change from Previous Year (%)	R&D-to-Sales Ratio	
						All Patentees (%)	Rx&D Patentees*** (%)
2001	74	1,060.1	12.6	10,732.1	15.3	9.9	10.6
2000	79	941.8R	5.3	9,309.6	12.0	10.1	10.6
1999	78	894.6	12.0	8,315.5	19.2	10.8	11.3
1998	74	798.9	10.2	6,975.2	10.9	11.5	12.7
1997	75	725.1	9.0	6,288.4	7.4	11.5	12.9
1996	72	665.3	6.4	5,857.4	9.9	11.4	12.3
1995	71	625.5	11.5	5,330.2	7.5	11.7	12.5
1994	73	561.1	11.4	4,957.4	4.4	11.3	11.6
1993	70	503.5	22.1	4,747.6	14.0	10.6	10.7
1992	71	412.4	9.6	4,164.4	6.9	9.9	9.8
1991	65	376.4	23.2	3,894.8	18.1	9.7	9.6
1990	65	305.5	24.8	3,298.8	11.0	9.3	9.2
1989	66	244.8	47.4	2,973.0	9.4	8.2	8.1
1988	66	165.7	–	2,718.0	–	6.1	6.5

Source: PMPRB

* Total expenditures include current expenditures, capital equipment expenditures and allowable depreciation expenses. If the expenditures funded by government are excluded, the ratios for all patentees and for the members of Rx&D decrease to 9.7% and 10.4%, respectively.

** Total sales revenues include sales of patented and non-patented drugs for both human and veterinary use.

*** In the past, Rx&D has reported that its members have achieved a higher R&D-to-sales ratio than reported by the PMPRB. Not all members of Rx&D are required to report to the PMPRB each year as, under the *Patent Act*, only companies with active Canadian patents pertaining to a medicine sold in Canada are required to report on R&D expenditures. For example, some biotechnology companies are engaged in R&D but are not required to report to the PMPRB as they have not made sales of a patented product during this reporting year.

R Revised

R&D-to-Sales Ratios

THE RATIO OF R&D EXPENDITURES TO SALES REVENUES FOR THE PATENTED PHARMACEUTICAL INDUSTRY WAS 9.9% IN 2001, DOWN FROM 10.1% IN 2000

The ratio of R&D expenditures to sales revenues for the patented pharmaceutical industry was 9.9% in 2001, down from 10.1% in 2000 (Table 7). The ratio for the 39 companies that were members of Rx&D was 10.6% in 2001, the same as in 2000. Although the total R&D expenditures increased by 12.6%, the R&D-to-sales ratios declined because sales increased even more, by 15.3%. As a result, the R&D-to-sales ratios for all patentees and Rx&D companies were lower in 2001 than in any year since 1992.

As shown in Figure 14, the R&D-to-sales ratios for all patentees and Rx&D members increased from 1989 to the mid-1990s but have declined in recent years. In 2001, the R&D-to-sales ratios were 9.9% and 10.6% respectively.

Figure 14

R&D-to-Sales Ratio, Pharmaceutical Patentees, 1988-2001

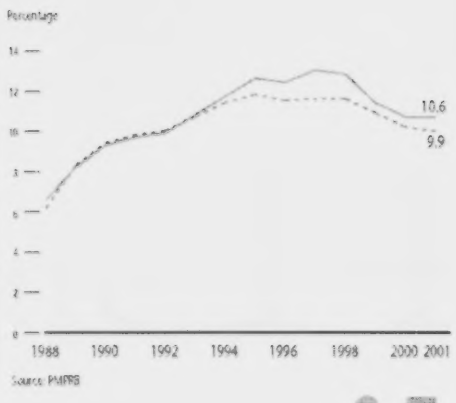


Table 9 in Annex 3, on page 46, provides details on the range of R&D-to-sales ratios. Of the 74 reporting companies, 16 companies reported having performed no R&D in 2001. Sales revenues for companies with no R&D totalled $340.8 million in 2001, accounting for 3.2% of total sales revenues for the patented pharmaceutical companies. The 36 companies reporting R&D expenditures with an R&D-to-sales ratio of 10% or less in 2001 accounted for 54.0% of total sales revenues. This group included companies with total sales of $5.8 billion in 2001 compared with $4.9 billion in 2000. The 22 companies with ratios of more than 10% accounted for a smaller proportion of total sales, 42.8%, or $4.6 billion in 2001.

EXPENDITURES ON BASIC RESEARCH INCREASED BY 2.5% IN 2001, BUT ITS SHARE OF TOTAL R&D CONTINUED TO DECLINE FROM 17.8% IN 2000 TO 16.1% IN 2001.

Table 10 in Annex 3, on page 47, lists all reporting patentees and their R&D-to-sales ratios.

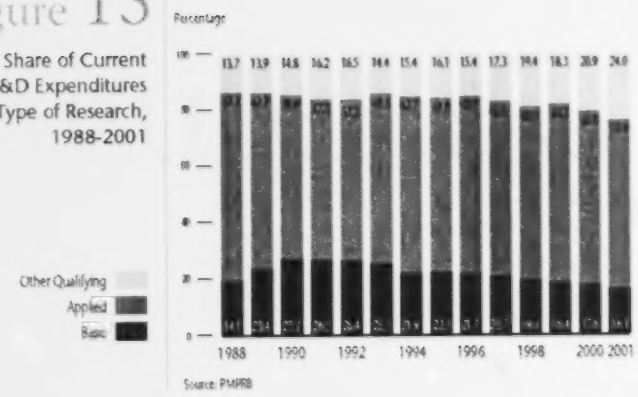
Current Expenditures by Type of Research

Current expenditures accounted for $1.0 billion, or 95.3% of total R&D expenditures. Capital equipment costs and allowable depreciation expenses amounted to 3.4% and 1.3%, respectively. Total current expenditures on R&D rose by 13.1% in 2001.

Table 11 in Annex 3, on page 49, shows how current expenditures on R&D in 2001 were allocated among basic, applied and other qualifying R&D.

Figure 15

Share of Current R&D Expenditures by Type of Research, 1988-2001



Source: PMPRB

Patentees reported spending on basic research of $163.1 million, or 16.1% of the total current R&D expenditures in 2001. Basic research is defined as work that advances scientific knowledge without a specific application in view. Expenditures on basic research increased by 2.5% in 2001, but its share of total R&D continued to decline from 17.8% in 2000 to 16.1% in 2001. As shown in Figure 15, this is the lowest proportion of total R&D spending on basic research ever reported by patentees since the Board began reporting such information in 1988.

The lion's share of R&D spending continued to be on applied research, $604.8 million, or 59.9% of the total. Applied research is directed towards some practical application, comprising the manufacturing process, pre-clinical trials and clinical trials. Clinical trials totalled $445.8 million in 2001 and accounted for 73.7% of total applied research expenditures, and 44.1% of the total current R&D expenditures. Manufacturing process accounted for $79.5 million, or 7.9% of the total current R&D expenditures, and pre-clinical trials accounted for $79.5 million, or 7.9% of the total current R&D expenditures. Other qualifying research, which accounted for 24.0% of total expenditures in 2001, includes drug regulation submissions, bioavailability studies and Phase IV clinical trials.

Figure 16 in Annex 3, on page 46, shows current expenditures on R&D by type of research from 1988 to 2001.

Current Expenditures by R&D Performer and by Source of Funds

Pharmaceutical patentees report their expenditures on research they conduct themselves (intramural) and research performed by others, including universities and hospitals and other manufacturers (extramural). Table 12 in Annex 3, on page 49, shows that most R&D was carried out by patentees. In 2001, 54.0% of R&D expenditures was directed to R&D performed by patentees, compared with 58.1% in 2000. Expenditures on R&D performed by other companies on behalf of patentees incurred the largest increase with

43.4%, from $158.6 million in 2000 to $227.5 million in 2001. Expenditures on R&D performed by universities and hospitals increased by 10.4% to $159.6 million from 2000. The category "others" includes individuals, organizations such as private clinics, and federal and provincial governments. This category increased by 10.0% in 2001.

In 2001, as in previous years, most of the R&D expenditures of pharmaceutical patentees were funded internally. In 2001, more than 96% of all patentees' R&D was funded by internal funds and funds provided by associated companies. Refer to Table 13 in Annex 3, on page 50, for more details.

Current R&D Expenditures by Location

In 2001, R&D spending increased in all parts of Canada. There was no significant change in the regional distribution of R&D spending in 2001. Almost 85% of total expenditures continued to be made in Ontario and Québec. Tables 14 and 15 in Annex 3, on pages 50 and 51, show the current R&D expenditures as reported by province and by R&D performer for 2001.

Policy and Research Initiatives

Research Agenda

In our 1998 *Road Map for the Next Decade*, we committed to publishing the Research Agenda as part of our annual planning process. Among other things, the Research Agenda identifies initiatives that are currently, or may become, subject to public consultations. It also outlines current or upcoming projects which we are working on or will be undertaking.

In 2001, the information gathered and feedback we received through the update of our Environmental Scan was influential in our annual planning process. These consultations helped us to establish key priorities for the Research Agenda 2002-2005 published in our January 2002 NEWSletter.

Our Research Agenda is available on our website at **www.pmprb-cepmb.gc.ca** under Publications.

Transparency of the Price Review Process

During the *Road Map for the Next Decade* consultations, many stakeholders suggested that the price review process (i.e., the process by which Board Staff review prices for purposes of applying the Guidelines) be more open and transparent. Some sought greater opportunities to provide input during the process; many saw a benefit to practitioners and patients providing more information on the therapeutic and cost considerations involved in the review.

In the *Road Map*, the Board noted stakeholders' concerns regarding the transparency and the timeliness of the price review of new patented medicines. The Board set out its commitment to:

- make the price review process more open and transparent to all stakeholders;
- improve the efficiency and timeliness of the process; and
- maintain a high level of quality in the assessments made by Board Staff.

This issue was referred to the Working Group on Price Review Issues (Working Group) for consideration. The Working Group was tasked with looking at the price review process for new patented drug products and considered all the relevant issues in evaluating and proposing options for improving the transparency of the process.

In December 2000, the Working Group submitted its report on the price review process for new patented medicines to the Board. At its meeting in March 2001, the Board considered the report in detail and reached a decision for further action. The Working Group's report is available from the PMPRB website.

Overall, the Board agreed with the Working Group's recommendations and following a Notice and Comment, the Board made the following decisions regarding transparency in the price review process.

- To publish summary reports on the results of the reviews by Board Staff for purposes of applying the Guidelines:
  - for all new active substances introduced after January 1, 2002; and
  - for those drug products introduced after January 1, 2001 that were categorized as "breakthroughs" or "substantial improvements".
- To incorporate the Board's commitment to the principle of transparency of the price review process, within the context appropriate for this administrative tribunal, within the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*.
- To instruct Board Staff to develop options for aggregate reports on new patented medicines.

For 2001, two medicines, Prevnar and Cerezyme, were categorized as "breakthroughs" or as "substantial improvements". The summary reports for these medicines were published in the January and April 2002 editions of the NEWSletter and are available on the PMPRB website under Publications; Patented Medicines.

Working Group on Price Review Issues

The PMPRB's Working Group on Price Review Issues (Working Group) is a 12-member consultative group representing our key stakeholders, provincial and territorial ministers of health, consumer, advocacy and senior groups, health associations and the pharmaceutical industry. The Working Group was established in 1999 to review, analyze and provide reports to the Board for consideration on three matters: 1) use of U.S. Federal Supply Schedule (FSS) prices in international price comparisons; 2) transparency in the price review process; and 3) excessive Price Guidelines for drugs in category 3.

The implementation of the recommendations of the Working Group on the first issue, use of the FSS, and its report on the transparency of the price review process were reported in the PMPRB's Annual Report for 2000. More detailed information on the implementation of the transparency initiative is available on page 31 of this Report.

In January 2001, the Working Group turned its attention to the review of the Board's Guidelines for drugs in category 3. These drugs include medicines that are not breakthrough or substantial improvements over existing therapies and historically have represented the lion's share of new drugs. Thirty-eight issues were identified by the Working Group members, which they consolidated and grouped into four components:

- Therapeutic Class Comparison (TCC) validation;
- Components of a TCC;
- Other factors (e.g. Pharmacoeconomics, Investment, Research and Development, etc); and
- Price test and value concepts.

The Working Group agreed that their review of the Guidelines for drugs in category 3 would be reported on in two separate documents. The first report would address the first three components identified above and was submitted to the Board in May 2002. The second report will address the fourth issue and is expected to be submitted to the Board for consideration in the fall of 2002.

Federal/Provincial/Territorial Collaboration — National Prescription Drug Utilization Information System

The role of pharmaceuticals as a component of the health care system is expanding, and federal, provincial and territorial (F/P/T) governments are increasingly facing a number of pharmaceutical issues, including drug costs, utilization and efficiency of resource allocation. During the year, the PMPRB continued its long-standing participation, at the request of the Minister of Health, as an observer on the F/P/T Pharmaceutical Issues Committee (PIC).[26]

In 2001, the PMPRB continued to carry out analyses of price and expenditure trends and cost drivers of publicly-funded drug plans under a Memorandum of Understanding (MOU) with the Minister of Health. (See *Reports on Cost Drivers* on page 25.)

In their Action Plan for Health System Renewal in September 2000, Canada's First Ministers agreed to improve cost-effectiveness, develop options for a common inter-jurisdictional drug review process, and examine best practices. In addition, the federal government committed to strengthen post-approval surveillance. To assist in these objectives, F/P/T governments require accurate and timely national information and analysis on individual prescription drug use and drug costs. While comparable national information on the use and costs of other areas of health care (e.g. hospitals and physician services) exists, there is currently no national source of standardized comparative information on prescription drug utilization.

In September 2001, F/P/T ministers of health announced a multi-faceted approach to better pharmaceuticals management including, among other things, the establishment of a National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS). The NPDUIS is to "provide critical analyses of price, utilization and cost trends; so that Canada's health system has more comprehensive, accurate information on how prescription drugs are being used, and sources of cost increases. In addition, doctors and pharmacists would have better information from which to provide care to patients."[27]

The NPDUIS is being established as a partnership between the Canadian Institute for Health Information (CIHI) and the PMPRB. For the PMPRB, the NPDUIS represents a natural evolution of the work that was previously conducted under the MOU between the Minister of Health and the PMPRB.

The PMPRB's expected work under the NPDUIS, including reports on trends in drug prices and utilization, is included in our Research Agenda. More information on the NPDUIS will be reported in future issues of the NEWSletter.

26 PIC is responsible for joint F/P/T activities on pharmaceutical issues. PIC is made up of government officials from each province and territory as well as representatives from Health Canada and other federal departments and agencies. PIC reports to the Advisory Committee on Health Services, which reports to the Conference of Deputy Ministers of Health.

27 News Release, Conference of federal/provincial/territorial ministers of health, St. John's, Newfoundland, September 26, 2001.

Environmental Scan and Performance Evaluation

During the year, we undertook an update of our Environmental Scan and evaluation of the effectiveness of our Consultation and Communications policies. BDO Dunwoody & Associates Ltd. (BDO) assisted us in this project and conducted over 20 interviews with major stakeholders. The main results are summarized as follows:

Environmental Scan

The objective of the environmental scan was to identify the major issues facing the pharmaceutical sector over the next three to five years. A number of issues and concerns were identified; however, the following four were the most prevalent and are listed in the order of importance based on the frequency of responses.

1. **Increasing prices of drugs in Canada**
   The majority of stakeholders, other than the pharmaceutical industry, feel that the issue of increasing prices of drugs will be a continuous concern. They indicated that the rising price of drugs is increasing the overall cost of health care for Canadians. This increased health care cost impacts the availability of medications and treatments to those who really require it, especially with our aging population.

2. **Balancing drug prices and research and development spending**
   A major issue that the stakeholders felt existed is the need to balance price regulation of drugs and the need for research and development of new drugs and treatments in Canada.

3. **New technology associated with medication (genetics, biotechnology etc.)**
   The emergence of new gene therapy and biotechnological drugs will have an impact on the price review process. The concern is that the new costs for the research and development of these drugs and treatments will not be adequately considered when using the current price review structure.

4. **Transparency of the PMPRB pricing review process**
   Several of the stakeholder groups indicated that they felt the PMPRB needs to be more transparent during and after the price review process in order to increase consumers' confidence in the process.

Review of Consultation and Communications Policies

The second component of the questionnaire was focused on obtaining feedback and recommendations on our efforts to consult and communicate with our various stakeholders. Some common themes emerged from the interviews of stakeholders.

The brand name industry representatives felt that they have not been well consulted and are not adequately consulted or represented on the Working Group on Price Review Issues. Conversely, most of the other stakeholders felt that the consultations are appropriate and that there is a good diversity of members on the Working Group. The majority of our stakeholders interviewed suggested that we hold more public meetings and increase the number of face-to-face meetings with the various individual stakeholders. It was also suggested that we involve more, and smaller, organizations in our consultations.

In general, the interviewees considered that communications have improved over the past few years. They found our website, NEWSletter and annual reports very useful, but felt there is still room for some improvement.

We wish to thank those who have accepted our invitation to participate. Their input will help us in identifying the major trends and issues that may impact the PMPRB over the next few years. In addition, it will assist us in evaluating the effectiveness of our Consultation and Communications policies.

The BDO report is available on our website at **www.pmprb-cepmb.gc.ca** under Publications; Environmental Scan.

Communications

Our Communications Program is aimed at cultivating an understanding and awareness of our role, jurisdiction, and regulatory and reporting functions. We work to provide our stakeholders with timely, accurate and factual information through a variety of channels. More importantly, we strive to ensure open lines of communications with our stakeholders through diverse consultation and feedback mechanisms.

We adhere to guiding principles that contribute to the effectiveness and consistency of our communications activities. Some of these principles include:

- assuring timely response to stakeholder and public inquiries;
- facilitating two-way communications by providing ample opportunities for feedback and participation in all communications activities; and
- maintaining a consistent corporate approach to ensure that stakeholders and the public can easily identify our publications.

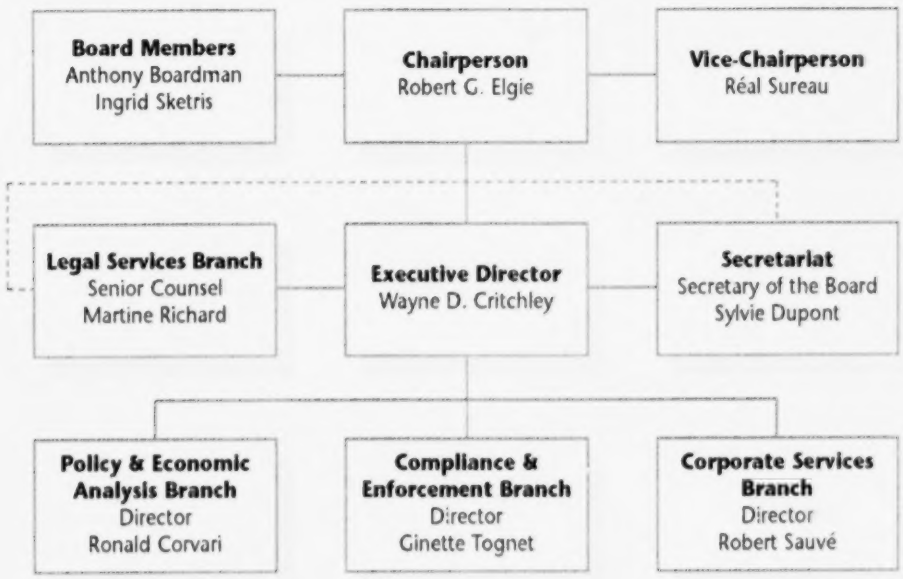
To better gauge the effectiveness of our communications program, last summer we conducted an evaluation of our consultation and communications policies through a survey of our main stakeholder groups. As a result, we have enhanced a number of our main communications activities to respond to the issues raised by stakeholders. These include widening the range of information available in print and on our website and creating an on-line feedback form to increase accessibility.

As the PMRPB enters its 15th year of operation, the main objectives will be to continue to be transparent and open in all our communications and to strive to engage stakeholders through a variety of information dissemination, feedback and participatory mechanisms.

Governance

The Board consists of not more than five members who serve on a part-time basis, appointed by the Governor-in-Council, including a Chairperson and Vice-Chairperson. The Chairperson is designated under the *Patent Act* as the Chief Executive Officer of the PMPRB with the authority and responsibility to supervise and direct its work. The Executive Director manages the work of the Staff. Senior Staff consists of the Executive Director, the Director of Compliance and Enforcement, the Director of Policy and Economic Analysis, the Director of Corporate Services, the Secretary of the Board and Senior Counsel.

Organization Structure of the PMPRB



Members' Biographies

Chairperson: Robert G. Elgie

LL.B., M.D., F.R.C.S. (C), LL.D. (hon.)

Dr. Elgie, a lawyer and neurosurgeon, Fellow of the Royal College of Surgeons (Neurosurgery), was the founder and first Director of Dalhousie University's Health Law Institute from 1991 to 1996. He was also the part-time Chair of the Workers' Compensation Board of Nova Scotia from 1992 to 1996. Dr. Elgie has taught at the Medical Schools of Queen's University and the University of Toronto, and has held several positions with the Scarborough General Hospital, including Chief of Medical Staff. In 1977, he was elected to the Ontario Legislative Assembly and subsequently served in several Cabinet positions. He resigned from the Ontario Legislature in September 1985 to become Chair of the Workers' Compensation Board of Ontario, where he served until 1991. In October 2000, Dr. Elgie was appointed to the Ontario Press Council. In May 2001, Dr. Elgie was awarded an honorary degree by Dalhousie University: Doctor of Laws, honoris causa, in recognition of his outstanding personal achievements. Dr. Elgie was appointed Member and Chairperson of the Board in March 1995 and re-appointed in March 2000.

Vice-Chairperson: Réal Sureau FCA

Mr. Sureau, a chartered accountant, is President of Sureau Management Limited. From January 1997 to February 2000, he was Director of Business Development of the Montréal Baseball Club. From June 1995 to June 1996, he was President of the Order of Chartered Accountants of Québec. Through the years, Mr. Sureau was a member of several committees of the Order, including the Disciplinary Committee, the Professional Practice Committee, the Professional Development Committee and the Committee on Government Finances. He was Vice-President, Finance, at Forex and Canam-Manac. Mr. Sureau sits on the board of directors of many organizations, including Gaz Métropolitain and the Institut de réadaptation de Montréal. Mr. Sureau was appointed Member and Vice-Chairperson of the Board in October 1995 and re-appointed in October 2000.

Left to right:
Robert Elgie, Chairperson
Ingrid Sketris
Réal Sureau, Vice-Chairperson
Anthony Boardman

Members:

Anthony Boardman B.A., Ph.D.

Dr. Boardman is the Van Dusen Professor of Business Administration in the Strategy and Business Economics Division, Faculty of Commerce and Business Administration at the University of British Columbia (UBC). He graduated from the University of Kent at Canterbury, England, (B.A., 1970) and Carnegie-Mellon University (Ph.D., 1975). Prior to taking up his position at UBC he was a professor at the Wharton School, University of Pennsylvania. Dr. Boardman's current research interests include privatization, cost-benefit analysis and strategic management. During his career, he has published many articles in leading academic journals. Recently, he completed the second edition of *Cost-Benefit Analysis: Concepts and Practice*. Dr. Boardman has been a consultant to many private and public organizations, including Vodafone, Stora Enzo, Pricewaterhouse Coopers, the Treasury of New Zealand and all levels of government in Canada. He is also an excellent teacher and has taught executive programmes in Finland, China, Australia and elsewhere. As a member of the MBA Core Team at UBC, he recently won the Alan Blizzard award. Between 1995 and 2001, Dr. Boardman was a member of the Pharmacoeconomic Initiative Scientific Committee which made recommendations to B.C. Pharmacare on the cost-effectiveness of new drugs. Dr. Boardman was appointed Member of the Board in January 1999.

Ingrid S. Sketris
BSc(Phm), Pharm.D., MPA(HSA)

Dr. Sketris is a Professor at the College of Pharmacy and School of Health Services Administration and an Associate Professor of the Department of Community Health and Epidemiology, Dalhousie University. She is a consultant to the pharmacy department of the Queen Elizabeth II Health Sciences Centre, Halifax. Since 2000, Dr. Sketris holds a Chair in health services and nursing from the Canadian Health Services Research Foundation/ Canadian Institutes of Health Research (Cosponsored by the Nova Scotia Health Research Foundation). She is a graduate of the University of Toronto (BSc(Phm), 1977), University of Minnesota (Pharm.D,1979), University of Tennessee Center for the Health Sciences (Residency in Clinical Toxicology/Pharmacy Practice, 1980) and Dalhousie University (MPA(HSA) 1989). She is a fellow of the Canadian Society of Hospital Pharmacists and the American College of Clinical Pharmacy.

Dr. Sketris is currently on the Editorial Boards of the Canadian Journal of Clinical Pharmacology, Clinical Therapeutics, and Drugs and Therapeutics for Maritime Practitioners. She was a member of the scientific advisory panel of the Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment from 1996-1998. Dr. Sketris' research interests include examining the impact of changes in Pharmacare policy and the use of drugs and health services particularly related to the population of Nova Scotia. She has numerous publications in the area of transplantation therapeutics and pharmacoepidemiology. Dr. Sketris was appointed Member of the Board in May 1999.

Budget

Table 8 | Financial Performance

	Actual Spending 2000-2001 ($ thousands)	Forecast Spending 2001-2002 ($ thousands)
Total PMPRB	3,997.6	4,199.0
Full Time Equivalents	38.0	38.0

The PMPRB operated with a budget of $4,199,000 in 2001-2002 and a staff of 38 employees.

It should be noted that for the last two and one-half years, the PMPRB's operating budget has included additional funding of approximately $550,000 per year for the PMPRB under a Memorandum of Understanding (MOU) with the Minister of Health to provide analyses of public drug plan spending. The MOU expired on March 31, 2002. In September 2001, federal/provincial/territorial ministers of health announced their decision to establish the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS) to continue and expand on the work done under the MOU. The NPDUIS is established through a partnership arrangement between the PMPRB and the Canadian Institute for Health Information. The Business Case approved by F/P/T Ministers provides for an annual budget of close to $1.0 million for the PMPRB's contribution to the NPDUIS. More information on the NPDUIS is available on page 33.

For additional information on the PMPRB budget, please visit our website at **www.pmprb-cepmb.gc.ca** under Publications; Reports to Parliament.

Publications

We seek to inform our stakeholders regularly through our publications. Some of these publications, such as the Annual Report and the NEWSletter, are published at regular intervals throughout the year while others are released in response to program and corporate requirements.

Publications	Release Date
Annual Report	Yearly-June
Articles	
– *Peer-Reviewed Studies in the PMPRB Price Review Process*	October
– *Patent Pertaining — What is a company to do?*	October
– *Filing Requirements — A Reminder*	April 2002
CPI-Adjustment Factors	Yearly-April
Environmental Scan and Performance Evaluation of the Consultation and Communications Policies	October
NEWSletter	Quarterly
Patented Medicines	
– Reported to the PMPRB in 2001 (including the review status for each drug)	Monthly
– Reports on New Patented Drugs:	
1. Prevnar	January 2002
2. Cerezyme	April 2002
Notice and Comment	
– *Transparency in the Price Review Process*	April
Research Agenda	Yearly-January
Speech Series	
– *Enhancing Transparency in Drug Price Regulation*	March
– *A Delicate Balance: Can Government Promote R&D and Control Drug Costs at the Same Time?*	December
– *Drug Patents and Drug Prices: The Role of the PMPRB*	March 2002
Study Series	
– S-0215 — *Verification of Foreign Patented Drug Prices*	January 2002
Summary of Board Meetings	Quarterly
Voluntary Compliance Undertaking	
– Zanaflex	October

The analyses conducted by the PMPRB under the Memorandum of Understanding with the Minister of Health on price and expenditure trends, price levels and cost drivers of publicly funded drug plans are also available.

To obtain our publications, please call us at 1 877 861-2350 or (613) 952-7360, or access them on our website at **www.pmprb-cepmb.gc.ca**.

Glossary

Note To Reader: This glossary is included for the convenience of the reader. For more detailed information and definitions please refer to the *Patent Act*, the *Patented Medicines Regulations*, the PMPRB Compendium of Guidelines, Policies and Procedures and the *Food and Drugs Regulations*, or contact the PMPRB.

Active Ingredient: Chemical or biological substance responsible for the claimed pharmacologic effect of a drug product. (Ingrédient actif)

Advance Ruling Certificate (ARC): A non-binding certificate may be issued pursuant to subsection 98(4) of the *Patent Act* at the request of a patentee when the Board is satisfied that the price or proposed price of the medicine would not exceed the maximum non-excessive price under the Board's Guidelines. (Certificat de décision au préalable)

ATC: Anatomical Therapeutic Chemical [ATC] classification system, developed and maintained by the World Health Organization (WHO) Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, divides drugs into different groups according to their site of action and therapeutic and chemical characteristics. This system is used by the PMPRB as a guide for selecting comparable medicines for purposes of price review. (ATC)

Dedication of Patent: A practice whereby a patentee notifies the Commissioner of Patents that it has surrendered its rights and entitlements flowing from the patent for the benefit of the public to use and enjoy. (Cession d'un brevet)

NB: As of January 30, 1995, the Board does not recognize dedication of patent as a means to remove the medicine from its jurisdiction. (See PMPRB Bulletin 17, page 3.)

Drug Identification Number (DIN): A registration number that the Health Protection Branch of Health Canada assigns to each prescription and non-prescription drug product marketed under the *Food and Drugs Regulations*. The DIN is assigned using information in the following areas: manufacturer of the product; active ingredient(s); strength of active ingredient(s); pharmaceutical dosage form; brand/trade name; and route of administration. (Numéro d'identification de drogue)

Drug Product: A particular presentation of a medicine characterized by its pharmaceutical dosage form and the strength of the active ingredient(s). (Produit médicamenteux)

Drug Product, Existing: An existing drug product is a DIN for which a benchmark price has been established in accordance with the Board's Guidelines. (See Chapter 1, subsection 3.3 of the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*.) (Produit médicamenteux existant)

Drug Product, New: A new drug product is one for which the introductory price is under review. Patented drug products are considered new in the year during which they are first introduced on the market in Canada or the year they receive their first patent(s) if previously marketed. For price review purposes, new drug products for a given year are those introduced between December 1, of the previous year and November 30, of the reporting year. Because of the filing requirements under the *Patented Medicines Regulations* and the manner of calculating benchmark prices, drug products introduced in December are considered to have been introduced in the following year. (See Chapter 1, subsection 3.2 of the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*.) (Produit médicamenteux nouveau)

Emergency Drug Release (EDR) Program: See Special Access Program.

Generic Product: A drug product with the same active ingredient, strength and dosage form of a brand name drug product. (Produit générique)

Investigational New Drug (IND): A drug that has been authorized for clinical evaluation (i.e. testing on humans) by Health Canada but that is not yet approved for sale for the indication under study. (Drogue de recherche)

Licence, Compulsory: A licence granted by the Commissioner of Patents in accordance with subsection 39(4) of the *Patent Act* that has been continued pursuant to subsection 11(1) of the *Patent Act Amendment Act*, 1992 which permits the licencee to import, make, use or sell a patented invention pertaining to a medicine. Royalties payable are determined by the Commissioner of Patents who sets the terms of licences pursuant to subsection 39(5) of the *Patent Act*. Except for those compulsory licences issued prior to December 20, 1991, which are continued pursuant to subsection 11(1) of the *Patent Act*, licences issued after December 20, 1991 have no effect. (Licence obligatoire)

Licence, Voluntary: A contractual agreement between a patent holder and a licencee under which the licencee is entitled to enjoy the benefit of the patent or to exercise any rights in relation to the patent for some consideration (i.e., royalties in the form of a share of the licencee's sales.) (Licence volontaire)

Medicine: Any substance or mixture of substances made by any means, whether produced biologically, chemically, or otherwise, that is applied or administered *in vivo* in humans or in animals to aid in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of disease, symptoms, disorders, abnormal physical states, or modifying organic functions in humans and or animals, however administered. For greater certainty, this definition includes vaccines, topical preparations, anaesthetics and diagnostic products used *in vivo*, regardless of delivery mechanism (e.g., transdermal, capsule form, injectable, inhaler, etc.). This definition excludes medical devices, in vitro diagnostic products and disinfectants that are not used *in vivo*. (See *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*, Introduction, subsection 1.5.) (Médicament)

Notice of Compliance (NOC): A notice in respect of a medicine issued by the Health Products and Food Branch of Health Canada under section C.08.004 of the *Food and Drug Regulations*. The issuance of an NOC indicates that a drug product meets the required Health Canada standards for use in humans or animals and that the product is approved for sale in Canada. (Avis de conformité)

Patent: An instrument issued by the Commissioner of Patents in the form of letters patent for an invention that provides its holder with a monopoly limited in time, for the claims made within the patent. A patent gives its holder and its legal representatives, the exclusive right of making, constructing and using the invention and selling it to others to be used. (Brevet)

Patentee: As defined by subsection 79(1) of the *Patent Act*, "the person for the time being entitled to the benefit of the patent for that invention (pertaining to a medicine) and includes, where any other person is entitled to exercise any rights in relation to that patent other than under a licence continued by subsection 11(1) of the *Patent Act Amendment Act*, 1992, that other person in respect of those rights;" (Breveté)

Pending Patent: An application for a patent that has not yet been issued. (Brevet en instance)

NB: In cases where a medicine is sold before a patent is issued, it is the Board's policy once the patent is issued, to review the price of the medicine as of the date on which the patent application was laid open for public inspection. (See PMPRB Bulletin 15, page 7.)

Research and Development (R&D): Basic or applied research for the purpose of creating new, or improving existing, materials, devices, products or processes (e.g., manufacturing processes). (Recherche et développement)

Research and Development — Applied Research: Work that advances scientific knowledge with a specific practical application in view such as creating new or improved products or processes through manufacturing processes or through preclinical or clinical studies. (Recherche et développement — recherche appliquée)

Research and Development — Basic Research: Work that advances scientific knowledge without a specific application in view. (Recherche et développement — recherche fondamentale)

Research and Development — Clinical Research: The assessment of the effect of a new medicine on humans. It typically consists of three successive phases, beginning with limited testing for safety in healthy humans then proceeding to further safety and efficacy studies in patients suffering from the target disease. (Recherche et développement — recherche clinique)

Research and Development — Preclinical Research: Tests on animals to evaluate the pharmacological and toxicological effects of medicines. (Recherche et développement — recherche pré-clinique)

Research and Development Expenditures: For the purposes of the *Patented Medicines Regulations*, 1994, in particular sections 5 and 6, research and development includes activities for which expenditures would have qualified for the investment tax credit for scientific research and experimental development under the *Income Tax Act* as it read on December 1, 1987. (Dépenses en recherche et développement)

Special Access Program (SAP): A program operated by Health Canada to give practitioners access to drugs that are not approved or otherwise available for sale in Canada. (Formerly the EDR Program.) (Programme d'accès spécial)

Voluntary Compliance Undertaking (VCU): A written undertaking by a patentee to adjust its price to conform with the PMPRB's Excessive Price Guidelines (see Chapter 1 of the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*). Pursuant to the Board's Compliance and Enforcement Policy (see Chapter 2, section 7), the Chairperson or the Board may approve a VCU in lieu of issuing a Notice of Hearing if it is consistent with the *Patent Act* and the policies of the Board and in the public interest. The Board reports publicly on all VCUs approved by the Chairperson or the Board. (Engagement de conformité volontaire)

Annexes

Annex 1
Criteria for Commencing an Investigation

A price is considered to be within the Guidelines unless it meets the criteria for commencing an investigation. The criteria represent the standards the Board applies in order to allocate its resources to investigations as efficiently as possible. Their existence should not be construed as indicating that the Board accepts any deviation from the Guidelines. The Board is satisfied that its criteria assure all significant cases of pricing outside the Guidelines will be subject to investigation. In most instances where a price exceeds the maximum allowable price by an amount too small to trigger an investigation in one year, it is offset by a price below that which is permitted by the Guidelines the following year. The Board expects the prices of all patented medicines to be within the Guidelines and evidence of persistent pricing outside the Guidelines, even by a small amount, may be used as a criterion for commencing an investigation.

Criteria for Commencing an Investigation

Board Staff will commence an investigation into the price of a patented drug product when any of the following criteria are met:

New Drug Products

- The introductory price is 5% or more above the maximum non-excessive price;
- Excess revenues in the introductory period are $25,000 or more; or
- Complaints with significant evidence.

Existing Drug Products

- A price is 5% or more above the maximum non-excessive price and there are cumulative excess revenues of $25,000 or more over the life of the patent after January 1, 1992;
- Cumulative excess revenues are $50,000 or more over the life of the patent after January 1, 1992; or
- Complaints with significant evidence.

For more information on the Criteria for Commencing an Investigation, please consult Schedule 5 of the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures* available on our website at **www.pmprb-cepmb.gc.ca**, under Legislation, Regulations, Guidelines.

Annex 2
Patented Drug Products Introduced in 2001

Brand Name	Company	DIN	NAS[1]/FPG[2]	ATC[3]	Status	Category
Allegra 120 mg/tab	Aventis Pharma Inc.	02242819		R	Within Guidelines	1
Androderm 12.2 mg/patch	Paladin Labs Inc.	02239653		G	Within Guidelines	3
Atacand Plus 16/12.5	AstraZeneca Canada Inc.	02244021		C	Within Guidelines	3
Atridox 44 mg/dose	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare	02242473			Under Review	
Baycol 0.8 mg/tab	Bayer Inc.	02243223		C	Within Guidelines	1
Cerezyme 200 units/vial	Genzyme Canada Inc.	02230694	NAS/FPG	A	Within Guidelines	2
Cerezyme 400 units/vial	Genzyme Canada Inc.	02241751	NAS/FPG	A	Within Guidelines	2
Children's Motrin 50 mg/tab	McNeil Consumer Healthcare	02243178		M	Under Review	
Children's Motrin 100 mg/tab	McNeil Consumer Healthcare	02243179		M	Under Review	
Claritin Kids 1 mg/mL	Schering Canada Inc.	02241523		R	Within Guidelines	1
Comtan 200 mg/tab	Novartis Pharma Canada Inc.	02243763	NAS	N	Within Guidelines	3
Coversyl 2 mg/tab	Servier Canada Inc.	02123274	NAS/FPG	C	Within Guidelines	3
Coversyl 4 mg/tab	Servier Canada Inc.	02123282	NAS/FPG	C	Within Guidelines	3
Definity 150 FL/mL	Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group	02243173	NAS	V	Under Review	
Depocyt 10 mg/mL	Paladin Labs Inc.	02241150		L	Under Review	
Differin 1 mg/mL	Galderma Canada	02148757		D	Under Review	
Ditropan XL 5 mg/tab	Janssen-Ortho Inc.	02243960		G	Under Review	
Ditropan XL 10 mg/tab	Janssen-Ortho Inc.	02243961		G	Under Review	
Eprex 6000 units/syr	Janssen-Ortho Inc.	02243401		B	Within Guidelines	1
Eprex 8000 units/syr	Janssen-Ortho Inc.	02243403		B	Within Guidelines	1
Estalis-Sequi 140/50	Novartis Pharma Canada Inc.	02243529		G	Within Guidelines	1
Estalis-Sequi 250/50	Novartis Pharma Canada Inc.	02243530		G	Within Guidelines	1
Estradot 37.5 0.585 mg/patch	Novartis Pharma Canada Inc.	02243999		G	Within Guidelines	1
Estradot 50 0.78 mg/patch	Novartis Pharma Canada Inc.	02244000		G	Within Guidelines	1
Estradot 75 1.17 mg/patch	Novartis Pharma Canada Inc.	02244001		G	Within Guidelines	1
Estradot 100 1.56 mg/patch	Novartis Pharma Canada Inc.	02244002		G	Within Guidelines	1
Fucithalmic 10 mg/g (unit dose dropper)	Leo Pharma Inc.	02243861		S	Under Review	
Fucithalmic 10 mg/g (multi dose tube)	Leo Pharma Inc.	02243862		S	Under Review	
Hydromorph Contin 18 mg/cap	Purdue Pharma	02243562		N	Within Guidelines	1
Kaletra 133.3/33.3	Abbott Laboratories Limited	02243643	NAS	J	Under Review	
Kaletra 80/20	Abbott Laboratories Limited	02243644	NAS	J	Under Review	
Lamictal 2 mg/tab	GlaxoSmithKline Inc.	02243803		N	Under Review	
Losec Mups 10 mg/tab	AstraZeneca Canada Inc.	02242461		A	Within Guidelines	1
Losec Mups 20 mg/tab	AstraZeneca Canada Inc.	02242462		A	Within Guidelines	1
Lipitor 80 mg/tab	Pfizer Canada Inc.	02243097		C	Within Guidelines	1
Malarone 250/100	GlaxoSmithKline Inc.	02238151	FPG	P	Under Review	
Melacine 1.25 mL	Schering Canada Inc.	02241211	NAS	L	Within Guidelines	3
Meridia 10 mg/cap	Knoll Pharma Inc.	02243163	NAS	A	Under Review	
Meridia 15 mg/cap	Knoll Pharma Inc.	02243164	NAS	A	Under Review	
Micardis Plus 80/12.5	Distributed by GlaxoSmithKline Inc.	02244344		C	Under Review	
Mirena 52 mg/pouch	Berlex Canada Inc.	02243005		G	Within Guidelines	3
Nexium 20 mg/tab	AstraZeneca Canada Inc.	02244521	NAS	A	Within Guidelines	3
Nexium 40 mg/tab	AstraZeneca Canada Inc.	02244522	NAS	A	Within Guidelines	3
One Alpha 0.002 mg/mL (oral drops)	Leo Pharma Inc.	02240329		A	Within Guidelines	1

Annex 2 continued

Brand Name	Company	DIN	NAS[1]/FPG[2]	ATC[3]	Status	Category
One Alpha 0.002 mg/mL (injection)	Leo Pharma Inc.	02242502		A	Under Review	
Peg-Intron 74 Fgm/vial	Schering Canada Inc.	02242966	NAS	L	Under Review	
Peg-Intron 118.4 Fgm/vial	Schering Canada Inc.	02242967	NAS	L	Under Review	
Peg-Intron 177.6 Fgm/vial	Schering Canada Inc.	02242968	NAS	L	Under Review	
Peg-Intron 222 Fgm/vial	Schering Canada Inc.	02242969	NAS	L	Under Review	
Pepcid Complete 10/800/165	Johnson & Johnson Merck	02243053		A	Within Guidelines	3
Prevnar 0.5 mL/vial	Wyeth-Ayerst Canada Inc.	02244081	NAS	J	Within Guidelines	2
Protopic 1 mg/g	Fujisawa Canada, Inc.	02244148		L	Under Review	
Protopic 0.3 mg/g	Fujisawa Canada, Inc.	02244149		L	Under Review	
Rapamune 1 mg/mL	Wyeth-Ayerst Canada Inc.	02243237	NAS/FPG	L	Within Guidelines	3
Remicade 100 mg/vial	Schering Canada Inc.	02244016	NAS	L	Under Review	
Reminyl 4 mg/tab	Janssen-Ortho Inc.	02244298	NAS	N	Within Guidelines	3
Reminyl 8 mg/tab	Janssen-Ortho Inc.	02244299	NAS	N	Within Guidelines	3
Reminyl 12 mg/tab	Janssen-Ortho Inc.	02244300	NAS	N	Within Guidelines	3
Renagel 400 mg/tab	Genzyme Canada Inc.	02244309		V	Under Review	
Renagel 800 mg/tab	Genzyme Canada Inc.	02244310		V	Under Review	
Rescriptor 100 mg/tab	Agouron Pharmaceuticals Canada Inc.	02238348	NAS/FPG	J	Within Guidelines	3
Retin-A Micro 1 mg/g	Ortho Derm., Div. of Johnson & Johnson Inc.	02243914		D	Under Review	
Rosasol 10 mg/g	Stiefel Canada Inc.	02242919		D	Within Guidelines	1
Sensodyne-F 5%/0.24%	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare	02243131		A	Within Guidelines	1
Seroquel 150 mg/tab	AstraZeneca Canada Inc.	02240862		N	Within Guidelines	1
Singulair 4 mg/tab	Merck Frosst Canada Inc.	02243602		R	Within Guidelines	1
Sustiva 50 mg/cap	Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group	02239886	NAS/FPG	J	Under Review	
Sustiva 100 mg/cap	Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group	02239887	NAS/FPG	J	Under Review	
Sustiva 200 mg/cap	Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group	02239888	NAS/FPG	J	Under Review	
Tequin 400 mg/tab	Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group	02243182	NAS	J	Within Guidelines	3
Tequin 10 mg/mL	Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group	02243184	NAS	J	Within Guidelines	3
Teveten 300 mg/tab	Solvay Pharma Inc.	02240431	NAS	C	Under Review	
Teveten 400 mg/tab	Solvay Pharma Inc.	02240432	NAS	C	Under Review	
Teveten 600 mg/tab	Solvay Pharma Inc.	02243942	NAS	C	Under Review	
Triaminic Softchews Cough 7.5 mg/tab	Novartis Consumer Health Canada Inc.	02243032		R	Within Guidelines	3
Trizivir 150/300/300	GlaxoSmithKline Inc.	02244757		J	Within Guidelines	3
Ventolin Diskus 0.2 mg/dose	GlaxoSmithKline Inc.	02243115		R	Under Review	
Zomig Rapimelt 2.5 mg/tab	AstraZeneca Canada Inc.	02243045		N	Within Guidelines	1
Zyprexa Zydis 5 mg/tab	Eli Lilly Canada Inc.	02243086		N	Within Guidelines	1
Zyprexa Zydis 10 mg/tab	Eli Lilly Canada Inc.	02243087		N	Within Guidelines	1
Zyvoxam 600 mg/tab	Pharmacia Canada Inc.	02243684	NAS/FPG	J	Within Guidelines	3
Zyvoxam 2 mg/mL	Pharmacia Canada Inc.	02243685	NAS	J	Within Guidelines	3

The Board's Guidelines establish three categories of new patented drug products for purposes of conducting introductory price reviews.

- Category 1 — a new DIN of an existing or comparable dosage form of an existing medicine, usually a new strength of an existing drug (line extension).
- Category 2 — the first drug product to treat effectively a particular illness or which provides a substantial improvement over existing drug products, often referred to as "breakthrough" or "substantial improvement".
- Category 3 — a new drug or new dosage form of an existing medicine that provides moderate, little or no improvement over existing medicines.

For complete definitions of the categories, refer to the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*, Chapter 3, section 3.

1 NAS: New Active Substance
2 FPG: First Patent Grant
3 ATC: Anatomical Therapeutic Chemical Classification System

Annex 3
Research & Developement

Table 9 Range of R&D-to-Sales Ratios by Number of Reporting Companies and Total Sales Revenues

Range of R&D-to-Sales Ratio	2001			2000		
	Number of Reporting Companies	Total Sales Revenues ($ millions)	(%)	Number of Reporting Companies	Total Sales Revenues ($ millions)	(%)
0%	16	340.8	3.2	17	349.5	3.8
0%-10%	36	5,792.8	54.0	39	4,860.5	52.2
> 10%	22	4,598.5	42.8	23	4,099.6	44.0
Total	74	10,732.1	100.0	79	9,309.6	100.0

Source: PMPRB

Figure 16

Current R&D Expenditures by Type of Research, 1988-2001

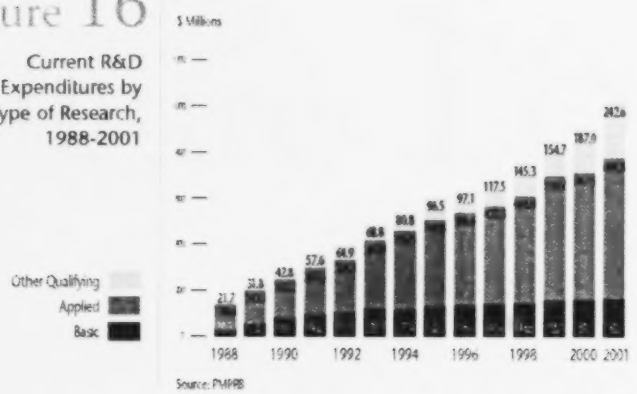


Table 10 Ratios of R&D Expenditures to Sales Revenues by Reporting Patentee,[1] 2001 and 2000

Company	R&D-to-Sales Ratio (%)	
	2001	2000
3M Canada Inc.	0.04	0.0
Abbott Laboratories, Limited	1.9	1.9
Agouron Pharmaceuticals Canada Inc.	43.0	58.4
Alcon Canada Inc.	0.0	0.0
Allergan Inc.[2]	6.7	8.2
Alpha Therapeutic Corporation (not a patentee in 2000)	0.0	–
AltiMed Pharmaceutical Inc.	0.0	0.0
Alza Canada	0.0	0.0
Amersham Health Inc.[3]	0.0	1.1
Amgen Canada Inc.[2]	45.2[4]	65.7[4]
AstraZeneca Canada Inc.[2]	9.3	10.1
Aventis Pasteur Limited	45.8[4]	49.3[4]
Aventis Pharma Inc.[2]	14.0	13.1
Axcan Pharma Inc.[2]	24.2	22.7
Ayerst Veterinary Laboratories, Division of Wyeth-Ayerst Canada Inc.	0.0	0.0
Baxter Corporation	0.1	0.2
Bayer Inc., Healthcare Division[2]	7.1	7.0
Bayer Inc., Agriculture Division	1.9	1.6
Berlex Canada Inc.[2]	6.0	5.8
Biogen Canada Inc.	37.6	105.0
Biovail Pharmaceuticals, Division of Biovail Corporation[5]	30.7	60.8[8]
Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.[2]	23.2[4]	25.5[4]
Bracco Diagnostics Canada Inc.	0.0	0.0
Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group[2]	13.4	8.9
BYK Canada Inc.[2]	12.8	22.1
Canderm Pharma Inc.	1.6	1.8
Cangene Corporation	299.0[4]	224.4[4]
Chiron Canada Limited[6]	7.6	0.0
Dermik Laboratories Canada Inc.	0.0	0.6
Draxis Health Inc.	12.8	16.1
Eli Lilly Canada Inc. (includes Elanco Animal Health Division)[2]	10.6	11.5
Ferring Inc.	1.7	1.3
Fournier Pharma Inc.[2]	6.1	6.6
Fujisawa Canada Inc.[2]	11.4	13.0
Galderma Canada	0.5	0.5
Genzyme Canada Inc.	0.9	0.0
GlaxoSmithKline[2]	9.1	13.4
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Inc.[7]	0.0	0.0
Guilford Pharmaceuticals (not a patentee in 2000)	0.0	–
Hoffmann-La Roche Canada Limited[2]	5.1	6.7
ICN Canada Ltd.	1.6	1.7
Janssen-Ortho Inc.[2]	10.1	9.0
Johnson & Johnson Merck, Consumer Pharmaceuticals of Canada	0.0	0.0

Table 10 continued

Company	R&D-to-Sales Ratio (%)	
	2001	2000
Knoll Pharma Inc.[2]	8.2	9.3
Leo Pharma Inc.[2]	7.8	7.4
Ligand Pharmaceuticals (Canada) Inc.	0.0	0.0
Lundbeck Canada Inc.[2]	3.7	8.9
McNeil Consumer Healthcare Canada	0.8	1.2[R]
Medicis Canada Ltd.	0.0	0.0
Merck Frosst Canada Ltd.[2]	13.5	14.3
Merial Canada Inc.	0.3	0.4
Novartis Animal Health Canada Inc.	0.3	0.2
Novartis Consumer Health Canada Inc.	1.3	1.2
Novartis Ophthalmics[8]	12.0	3.2
Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.[2]	9.0	11.1
Novo Nordisk Canada Inc.	1.0	1.3
Organon Canada Ltd.[2]	3.2	2.9
Ortho Dermatological, Division of Johnson & Johnson Inc.	0.0	0.0
Paladin Laboratories Inc.[2] (not a patentee in 2000)	6.9	–
Pfizer Canada Inc., Animal Health Group	1.3	–[9]
Pfizer Canada Inc.[2]	11.4	9.2
Pfizer Canada Inc., Consumer Healthcare Division[10]	0.6	5.7
Pharmacia Canada Inc.[2]	7.3	11.2
Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc.[2]	11.9	15.7
Purdue Pharma[2]	4.4	4.7
Sanofi-Synthélabo Canada Inc.[2]	27.7	34.9[4]
Schering Canada Inc.[2]	8.9	8.9
Servier Canada Inc.[2]	19.9	0.0
Solvay Pharma Inc.[2]	1.7	8.3
Stiefel Canada Inc.[2] (not a patentee in 2000)	2.2	–
The Liposome Company, Inc.	0.0	1.9
Tyco Healthcare Group Canada Inc.[2, 11]	0.02	0.01
Wyeth-Ayerst Canada Inc.[2]	13.7	12.0
Yamanouchi Pharmaceutical Co. Ltd.	0.0	0.0

Source: PMPRB

1 The revenues from royalties are included in calculating each company's ratio, but are deducted, when appropriate, for the industry-wide aggregation to avoid double-counting. Federal and provincial government grants have been netted from the expenditures used to calculate the individual R&D-to-sales ratios but are included in the aggregate statistics. Differences between the list of firms filing data on prices and those filing R&D data are due to differences in reporting practices between patentees and their affiliates or licencees as well as the fact that veterinary patentees are required to file information on R&D expenditures, but some are not required to report price and sales information each year.
2 Member of Rx&D. This information has been added at the request of stakeholders and is based on published sources.
3 Formerly known as Nycomed Amersham Canada Ltd.
4 These ratios have been verified with the companies. The largest part of their R&D expenditures was provided by non arms length companies.
5 Formerly known as Crystaal Corporation, Division of Biovail Corporation International
6 Formerly known as Pathogenesis Canada Ltd.
7 Formerly known as Block Drug Company (Canada) Ltd.
8 Formerly known as CIBA Vision Canada Inc.
9 In 2000, Pfizer Animal Health Group was included with Pfizer Canada Inc.
10 Formerly known as Warner-Lambert Canada Inc. (Parke-Davis)
11 Formerly known as Mallinckrodt Medical Inc.

R Revised

Table 11 Current R&D Expenditures* by Type of Research, 2001 and 2000

Type of Research	2001		2000		% Change in Expenditures 2001-2000
	($ millions)	(%)	($ millions)	(%)	
Basic	163.1	16.1	159.1	17.8	2.5
– Chemical	84.3	8.3	69.3	7.7	21.6
– Biological	78.8	7.8	89.8	10.0	-12.2
Applied	604.8	59.9	547.5R	61.3	10.5
– Manufacturing Process	79.5	7.9	66.3R	7.4	19.9
– Pre Clinical Trial I	56.5	5.6	34.1	3.8	65.7
– Pre Clinical Trial II	23.0	2.3	21.3	2.4	8.0
– Clinical Trial Phase I	23.2	2.3	17.8	2.0	30.3
– Clinical Trial Phase II	96.2	9.5	85.8	9.6	12.1
– Clinical Trial Phase III	326.4	32.3	322.1	36.0	1.3
Other Qualifying R&D**	242.6	24.0	187.0	20.9	29.7
Total* **	**1,010.5**	**100.0**	**893.6R**	**100.0****	**13.1**

Source: PMPRB

* Current expenditures exclude capital equipment and depreciation expenditures.
** Other qualifying R&D includes drug regulation submissions, bioavailability studies and Phase IV clinical trials.
*** Columns may not equal totals due to rounding.
R Revised

Table 12 Current R&D Expenditures* by R&D Performer, 2001 and 2000

R&D Performer	2001		2000		% Change in 2001-2000
	($ millions)	(%)	($ millions)	(%)	
Intramural					
– Patentees	545.2	54.0	519.3R	58.1	5.0
Extramural					
– Universities and Hospitals	159.6	15.8	144.6	16.2	10.4
– Other Companies	227.5	22.5	158.6	17.7	43.4
– Others	78.2	7.7	71.1	8.0	10.0
Total	1,010.5	100.0	893.6R	100.0	13.1

Source: PMPRB

* Current expenditures exclude capital equipment and depreciation expenditures.
R Revised

Table 13 Total R&D Expenditures* by Source of Funds, 2001 and 2000

Source of Funds	2001		2000		% Change in 2001-2000
	($ millions)	(%)	($ millions)	(%)	
Company Funds	1,022.4	96.4	918.6R	97.5	11.3
Federal/Provincial Governments	22.4	2.1	5.3	0.6	322.6
Others	15.3	1.4	17.9	1.9	-14.5
Total	1,060.1	100.0**	941.8R	100.0	12.6

Source: PMPRB

* Total expenditures include capital equipment and allowable depreciation.
** Columns may not add up due to rounding.
R Revised

Table 14 Current R&D Expenditures* by Location, 2001 and 2000

Location of R&D	2001		2000		% Change in 2001-2000
	($ millions)	(%)	($ millions)	(%)	
Atlantic Provinces	26.2	2.6	25.1	2.8	4.4
Québec	423.2	41.9	372.1	41.6	13.7
Ontario	427.2	42.3	394.4R	44.1	8.3
Western Provinces	133.5	13.2	102.0	11.4	30.9
Territories	0.4	0.0	0.012	0.0	3233.3
Total	1,010.5	100.0	893.6R	100.0**	13.1

Source: PMPRB

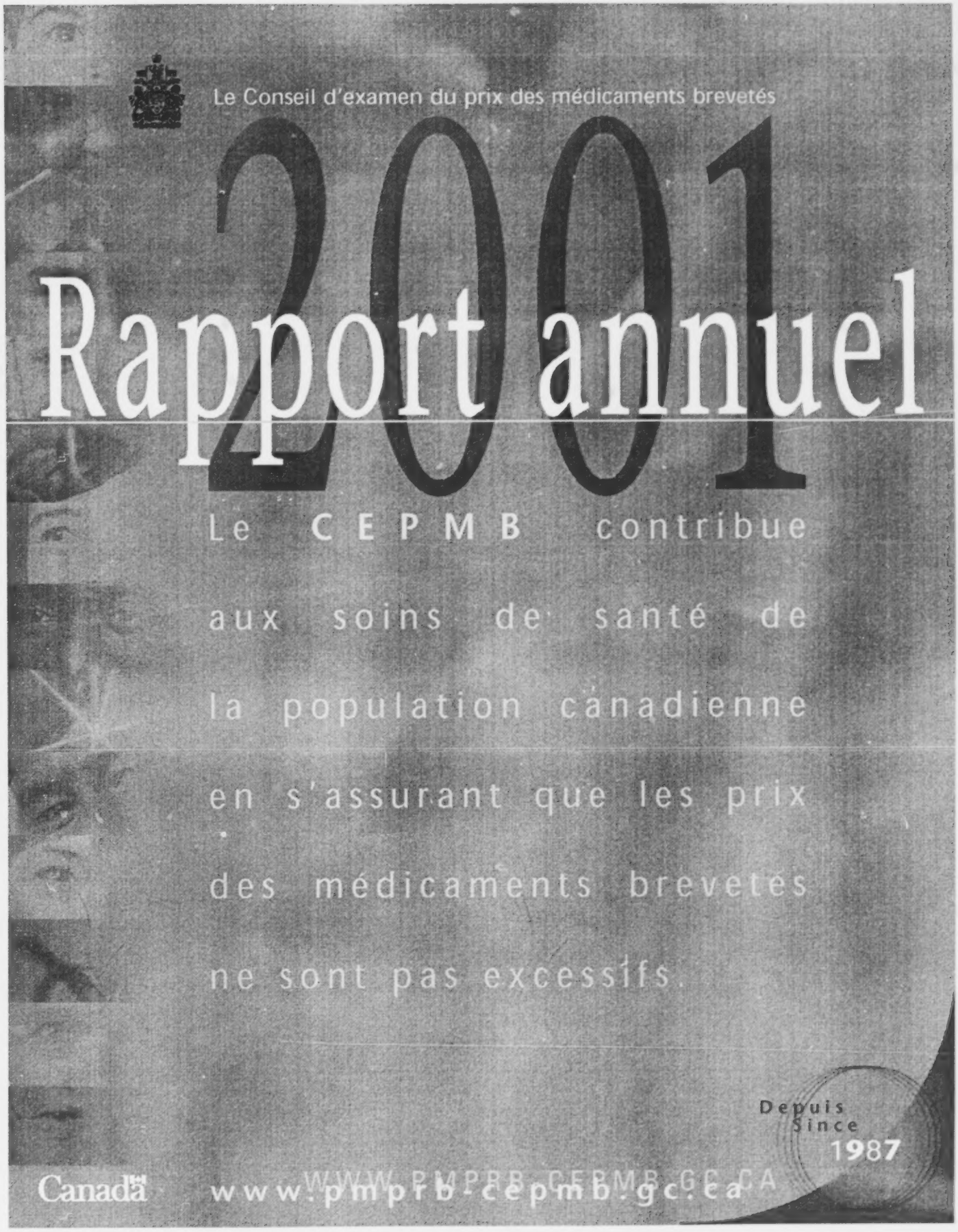
* Current expenditures exclude capital equipment and depreciation expenditures.
** Columns may not add up due to rounding.
R Revised

Table 15 Current R&D Expenditures by Province and by R&D Performer, 2001

Province		R&D Performer							Percentage of Expenditures
		Patentees	Other Companies	University	Hospitals	Others	Total	Rx&D	
Newfoundland	$(000)	1,236.80	1,111.40	1,065.10	446.71	883.64	4,743.66	4,019.01	0.47
	%	26.07	23.43	22.45	9.42	18.63	100.00	0.45	
Prince Edward Island	$(000)	0.00	296.15	50.75	0.70	68.28	415.88	366.13	0.04
	%	0.00	71.21	12.20	0.17	16.42	100.00	0.04	
Nova Scotia	$(000)	3,067.29	4,183.65	1,408.80	7,067.68	1,448.11	17,175.53	16,523.26	1.70
	%	17.86	24.36	8.20	41.15	8.43	100.00	1.86	
New Brunswick	$(000)	954.57	965.30	131.00	696.15	1,176.57	3,923.59	3,095.88	0.39
	%	24.33	24.60	3.34	17.74	29.99	100.00	0.35	
Quebec	$(000)	261,369.06	99,942.98	10,002.74	29,729.14	22,181.15	423,225.07	407,556.46	41.88
	%	61.76	23.62	2.36	7.02	5.24	100.00	45.79	
Ontario	$(000)	251,604.29	69,140.66	23,987.97	47,139.04	35,339.56	427,211.54	344,413.40	42.28
	%	58.90	16.18	5.62	11.03	8.27	100.00	38.70	
Manitoba	$(000)	12,533.46	2,541.27	1,104.51	5,855.52	2,981.40	25,016.16	13,702.08	2.48
	%	50.10	10.16	4.42	23.41	11.92	100.00	1.54	
Saskatchewan	$(000)	2,394.61	2,409.83	1,827.49	1,447.50	983.66	9,063.08	8,380.52	0.90
	%	26.42	26.59	20.16	15.97	10.85	100.00	0.94	
Alberta	$(000)	7,779.62	23,151.95	8,732.30	5,996.40	9,328.40	54,988.66	51,953.04	5.44
	%	14.15	42.10	15.88	10.91	16.96	100.00	5.84	
British Columbia	$(000)	4,309.01	23,745.34	4,691.98	7,958.81	3,688.77	44,393.91	39,632.51	4.39
	%	9.71	53.49	10.57	17.93	8.31	100.00	4.45	
Yukon; N.W.T.; Nunavut	$(000)	0.00	0.00	21.00	241.02	118.00	380.02	380.02	0.04
	%	0.00	0.00	5.53	63.42	31.05	100.00	0.04	
Canada	$(000)	545,248.70	227,488.54	53,023.64	106,578.66	78,197.54	1,010,537.08	890,022.31	100.00
	%	53.96	22.51	5.25	10.55	7.74	100.00	100.00	

Source: PMPRB

- The percentage under each R&D category gives the percentage of all money spent in that category in that province.
- Expenditures as a percentage of total means percentage of R&D expenditures in that province compared to total R&D in Canada.
- Rows and columns may not equal totals due to rounding.
- Current expenditures plus capital expenditures (equipment + depreciation) = total R&D expenditures.


Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
2001
Rapport annuel
Le CEPMB contribue aux soins de santé de la population canadienne en s'assurant que les prix des médicaments brevetés ne sont pas excessifs.
Depuis
Since
1987
Canada
www.pmprb-cepmb.gc.ca
WWW.PMPRB-CEPMB.GC.CA

Mission et valeurs du CEPMB

Le CEPMB contribue aux soins de sante de la population canadienne en s'assurant que les prix des médicaments brevetés ne sont pas excessifs.

Il remplit ce mandat :

- en encourageant le respect volontaire des Lignes directrices établies par le Conseil
- en examinant les prix et en prenant lorsqu'il y a lieu les mesures de redressement nécessaires
- en analysant les tendances des prix de tous les médicaments ainsi que la recherche-developpement effectuée par les brevetés, et en faisant rapport de ses conclusions à la population canadienne
- en consultant les parties intéressées au sujet des Lignes directrices et autres questions de politiques
- en encourageant la population à prendre connaissance du mandat, des activités et des realisations du Conseil grâce à la communication, à la diffusion d'information et à la sensibilisation du public.

Pour remplir cette mission le Conseil exerce un leadership novateur fondé sur :

- l'efficacité
- l'équité
- l'honnêtete
- le respect mutuel
- la transparence du processus
- un milieu de travail favorable et motivant.

Toutes nos publications sont offertes dans les deux langues officielles.
Pour obtenir nos publications, accédez notre site internet : **www.pmprb-cepmb.gc.ca** ou composez notre numéro sans frais : 1 877 861-2350.

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
Centre Standard Life
Boite L40
333, avenue Laurier ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario)
K1P 1C1

Telephone : 613 952-7360
Facsimile : 613 952-7626
ATME : 613 957-4373

Rapport annuel

Le CEPMB contribue aux soins de santé de la population canadienne en s'assurant que les prix des médicaments brevetés ne sont pas excessifs.

Lettre à la Ministre

le 31 mai 2002

L' honorable Anne McLellan, C.P., c.r., députée
Ministre de la Santé
Chambre des communes
Ottawa (Ontario)
KIA 0A6

Madame la ministre,

J'ai l'honneur de vous présenter, conformément aux articles 89 et 100 de la *Loi sur les brevets*, le Rapport annuel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés pour l'exercice terminé le 31 décembre 2001.

Je vous prie d'agréer, Madame la ministre, l'assurance de mes sentiments distingués.

Le président,

Robert G. Elgie

Table des matières

Lettre à la Ministre ... 3

Liste des tableaux et des graphiques ... 5

Message du Président ... 6

Faits saillants de l'exercice 2001 ... 8

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés : Mandat et compétence ... 9

Réglementation : Prix des médicaments brevetés ... 10

- Ventes de médicaments au Canada en 2001 10
- Conformité et Lignes directrices sur les prix excessifs 13
- Engagements de conformité volontaire 17
- Activités quasi-judiciaires 18

Rapports : Information sur les principales tendances ... 19

- Tendances des prix des médicaments et des dépenses 19
- Rapports sur les facteurs de coûts pour les régimes fédéral-provinciaux-territoriaux d'assurance-médicaments 26
- Analyse des dépenses de recherche-développement 27

Initiatives de politique et de recherche ... 32

- Programme de recherche 32
- Transparence du processus d'examen du prix 33
- Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix 34
- Collaboration fédérale-provinciale-territoriale — Système d'information national sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance 35
- Examen de la conjoncture et évaluation de la performance 36
- Communications 37

Gouvernance ... 38

- Membres du Conseil et cadres supérieurs 38
- Budget 40

Publications ... 41

Glossaire ... 42

Annexes ... 45

- Annexe 1 — Critères justifiant une enquête 45
- Annexe 2 — Produits médicamenteux brevetés lancés sur le marché en 2001 46
- Annexe 3 — Recherche et développement 48

Liste des tableaux et des graphiques

Tableau 1 Ventes au prix départ-usine de tous les médicaments, brevetés et non brevetés, pour usage humain et vétérinaire, 1990-1998; et pour usage humain, 1999-2001 11
Tableau 2 Nouveaux médicaments brevetés pour usage humain en 2001 – Nouvelles substances actives 14
Tableau 3 Nouveaux médicaments brevetés en 2001 ventilés selon l'année de leur première vente 15
Tableau 4 Produits médicamenteux brevetés pour usage humain commercialisés au Canada en 2001, statut en date du 31 mars 2002 16
Tableau 5 Ventes au prix départ-usine des médicaments brevetés pour usage humain, selon les principales catégories thérapeutiques, 2001 25
Tableau 6 Valeur totale des coûts des médicaments ventilée par province, 1995-1996 à 1998-1999 26
Tableau 7 Dépenses de R-D et ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des sociétés déclarantes, 1988-2001 28
Tableau 8 Performance financière 40
Tableau 9 Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes selon le nombre de sociétés déclarantes et le total des recettes tirées des ventes 48
Tableau 10 Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des différents brevetés, 2001 et 2000 49
Tableau 11 Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 2001 et 2000 51
Tableau 12 Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche, 2001 et 2000 51
Tableau 13 Dépenses totales de R-D selon l'origine des fonds, 2001 et 2000 52
Tableau 14 Dépenses courantes de R-D selon la région géographique, 2001 et 2000 52
Tableau 15 Dépenses courantes de R-D selon la province et le milieu de recherche, 2001 53

Médicaments brevetés pour usage humain et titulaires des brevets au Canada, 1er janvier au 31 décembre 2001

Cette liste est disponible sur le site web : **www.pmprb-cepmb.gc.ca** – sous les rubriques Publications, Médicaments brevetés, ou en communiquant avec le Conseil au numéro sans frais : **1 877 861-2350**.

Graphique 1 Ventes au prix départ-usine des médicaments brevetés et non brevetés, 1990-2001 10
Graphique 2 Croissance de la valeur des ventes aux prix de détail, 2001 12
Graphique 3 Variations annuelles des ventes départ-usine des médicaments, 1996-2001 12
Graphique 4 Nouvelles substances actives 14
Graphique 5 Variations annuelles de l'IPMB, 1988-2001 19
Graphique 6 Variations annuelles de l'IPMB, de l'IPPI (composante pharmaceutique) et de l'IPC, 1988-2001 19
Graphique 7 Sommaire des tendances des prix : Variations annuelles moyennes des prix 1982-1987, 1988-2001 20
Graphique 8 Variations annuelles des indices des prix pharmaceutiques, Canada et É.-U. 21
Graphique 9 Ratio des prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada par rapport aux prix internationaux médians, 1987-2001 21
Graphique 10 Ratios des prix moyens pratiqués à l'étranger par rapport aux prix pratiqués au Canada, Médicaments brevetés 22
Graphique 11 Variations annuelles de l'IPC (Rx), 1988-2001 22
Graphique 12 Facteurs ayant une influence sur l'ensemble des dépenses relatives aux médicaments 23
Graphique 13 Variations annuelles de l'IPMB et de l'IVVMB, 1988-2001 24
Graphique 14 Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, titulaires de brevets pharmaceutiques, 1988-2001 29
Graphique 15 Part des dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-2001 30
Graphique 16 Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-2001 48

Message du Président

Les événements du 11 septembre ont secoué le monde entier et nous avons traversé une période d'insécurité collective. Cette période a donné au secteur public l'occasion de démontrer sa capacité de relever des défis nouveaux et soudains. Au niveau national, les discussions concernant les soins de santé ont continué de dominer notre scène politique.

De nombreuses raisons expliquent l'intérêt marqué que porte le public canadien à l'égard des questions de santé, dont les plus importantes semblent être les pressions exercées par les coûts. Selon l'Institut canadien d'information sur la santé, l'ICIS, les médicaments représentent cette année encore le poste des soins de santé qui augmente le plus rapidement, ayant augmenté de plus de 15 % au cours de l'exercice faisant l'objet du présent rapport. Comme vous pourrez le constater dans les pages qui suivent, la valeur totale des ventes des sociétés pharmaceutiques au Canada ont augmenté de 15 % en 2001 pour totaliser 11,5 milliards de dollars. Les provinces continuent d'investir des efforts pour restructurer leurs programmes de soins de santé afin de les rendre plus efficients et moins onéreux. Simultanément, les résultats d'importantes études ont été publiés. Des rapports seront publiés au cours des prochains mois et des recommandations seront formulées concernant l'état des régimes de soins de santé au Canada.

LA VALEUR TOTALE DES VENTES DES SOCIÉTÉS PHARMACEUTIQUES AU CANADA ONT AUGMENTÉ DE 15 % EN 2001 POUR TOTALISER 11,5 MILLIARDS DE DOLLARS.

Ce vif intérêt à l'endroit des soins de santé amène la population canadienne et les gouvernements à reconnaître plus que jamais l'imbrication des enjeux des soins de santé au Canada. Le public s'attend des gouvernements qu'ils conjuguent leurs efforts afin de trouver des solutions qui sauront assurer la perennité et l'efficacité de notre régime de soins de santé.

Les différentes initiatives annoncées en septembre 2001 par les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé ont reflété l'importance aujourd'hui accordée à la collaboration entre les différents paliers de gouvernement afin d'améliorer l'efficience de la gestion faite des régimes d'assurance-médicaments. La responsabilité de l'élaboration et de la mise en œuvre de l'une de ces initiatives, le Système d'information national sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance (SINUMO), a été confiée au CEPMB en partenariat avec l'ICIS. Cette première base de données d'envergure nationale sur les régimes publics d'assurance-médicaments au Canada s'inscrit dans la foulée des analyses des tendances aux niveaux des prix et des dépenses et des facteurs de coûts des régimes publics d'assurance-médicaments que le CEPMB effectuait déjà en vertu d'un protocole d'entente intervenu avec le ministre de la Santé.

L'examen des coûts des soins de santé se fera également à l'enseigne de consultations auprès de la population canadienne. À titre de citoyens, nous sommes de plus en plus interpellés par le débat sur les soins de santé. En effet, nous sommes aujourd'hui mieux sensibilisés aux questions sous-jacentes et à l'importance de trouver des solutions qui tiennent compte des meilleurs intérêts des différents intervenants.

Le CEPMB se propose au cours du présent exercice de poursuivre ses efforts dans les domaines de l'amélioration de la transparence de ses activités d'examen des prix et de consultations.

Le CEPMB se propose au cours du présent exercice de poursuivre ses efforts dans les domaines de l'amélioration de la transparence de ses activités d'examen des prix et de consultations comme en témoigne notre programme de recherche. À cet égard, le Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen du prix des médicaments constitue un exemple éloquent de consultation. Ce groupe, qui est constitué de représentants de nos principaux intervenants, a été formé en 1999 et a jusqu'ici conseillé le Conseil sur différentes questions importantes. En 2001, dans la foulée d'un plus vaste exercice d'avis et de commentaires, le CEPMB s'est engagé dans la mise en œuvre de la plupart des recommandations du Groupe de travail visant à donner plus de transparence au processus d'examen des prix des nouveaux médicaments brevetés. De plus, à compter de 2002, le CEPMB publiera des comptes rendus des examens des prix des nouvelles substances actives effectués par le personnel du Conseil en application de ses Lignes directrices sur les prix. Le Groupe de travail poursuit actuellement son examen de nos autres Lignes directrices.

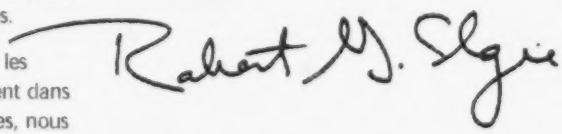
Afin de nous permettre de mieux saisir les enjeux actuels et nouveaux qui se posent dans le secteur des produits pharmaceutiques, nous avons effectué un sondage auprès des représentants de nos principaux intervenants au titre de notre analyse annuelle de la conjoncture. Nous avons tenté, par le truchement de ce sondage, d'évaluer la mesure dans laquelle le Conseil réussit à mieux consulter ses intervenants et à mieux communiquer avec eux. Les commentaires recueillis dans le cadre de ce sondage nous aide à de nombreux égards dans notre processus de planification annuelle et dans l'élaboration de notre programme de recherche annuel.

En ce qui concerne l'exercice 2002, nous célébrons au cours de celui-ci le quinzième anniversaire de création du CEPMB. Nous profiterons de l'occasion pour réunir une brochette d'experts et d'intervenants qui discuteront ensemble des questions de l'heure dans le domaine de réglementation des prix des produits pharmaceutiques. Nous prévoyons un symposium à Ottawa les 7 et 8 octobre 2002. Cette activité se veut une tribune de choix pour favoriser une meilleure connaissance des enjeux de ce volet important du système de soins de santé que constitue la réglementation des prix des médicaments.

Nous prévoyons un symposium à Ottawa les 7 et 8 octobre 2002.

Enfin, permettez-moi de prendre quelques lignes du présent rapport pour remercier toutes les personnes qui ont secondé le CEPMB dans l'exercice de son mandat au cours des douze derniers mois et qui nous assureront encore, je l'espère, leur soutien pour relever tous les défis que nous réserve l'exercice 2002.

Le président,



Robert G. Elgie

Faits saillants de l'exercice 2001

Ventes

Au Canada, la valeur totale des ventes au prix départ-usine de tous les médicaments pour usage humain a augmenté de 15 % par rapport à l'exercice 2000 et s'est située à 11,5 milliards de dollars.

La valeur des ventes de médicaments brevetés a totalisé 7,5 milliards de dollars en 2001, soit 18,9 % de plus qu'en 2000. Les médicaments brevetés accaparent actuellement 65 % de la valeur totale des ventes. En 1995, cette proportion était de 43,9 %.

Conformité

Quatre-vingt-deux médicaments brevetés ont été lancés sur le marché canadien en 2001, dont 18 nouvelles substances actives. En date du 31 mars 2002, l'examen du prix de 63 DIN avait été effectué. Les prix de 47 de ces 63 DIN ont été jugés conformes aux Lignes directrices du Conseil. Par ailleurs, les prix de 16 DIN semblaient supérieurs aux prix autorisés et des enquêtes ont été engagées.

Tendances des prix

Les prix des médicaments brevetés, mesurés par l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), n'ont augmenté que 0,1 % par rapport à l'exercice 2000. Depuis 1988, les prix des médicaments brevetés ont presque toujours augmenté dans une moindre mesure que l'Indice des prix à la consommation (IPC).

Depuis le milieu des années 1990, les prix canadiens des médicaments brevetés se sont situés entre 5 % et 12 % sous la médiane des prix pratiqués dans d'autres pays. Cette tendance s'est maintenue en 2001, les prix canadiens étant de 5 % inférieurs aux prix internationaux médians dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement (prix canadiens moins élevés qu'aux États-Unis, qu'en Suisse, qu'au Royaume Uni et qu'en Allemagne, mais plus élevés qu'en Italie, qu'en France et qu'en Suède).

Recherche et développement

Pour 2001, les brevetés ont déclaré des dépenses de R-D totalisant un milliard de dollars, ce qui représente une augmentation de 12,6 % par rapport à l'exercice précédent. D'autre part, la valeur de leurs ventes a augmenté de 15,3 % au cours de cette même période, ce qui explique le recul du ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes qui est passé de 10,1 % en 2000 à 9,9 % en 2001 pour l'ensemble des brevetés. Dans le cas des brevetés membres de Rx&D, le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes est demeuré à 10,6 %.

La valeur des dépenses dans la recherche fondamentale a augmenté de 2,5 % en 2001 pour atteindre les 163,1 millions de dollars, mais leur proportion de l'ensemble des dépenses de R-D a diminué en 2001, passant de 17,8 % qu'elle était en 2000 à 16,1 % en 2001. Cette proportion de l'ensemble des dépenses de R-D est la plus basse jamais encore déclarée par les brevetés depuis 1988, année où le Conseil a commencé à faire rapport de cette information.

Mandat et compétence du Conseil

Mandat

Le CEPMB est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires. Créé par le Parlement en 1987 en vertu de la *Loi sur les brevets*, le CEPMB protège les intérêts des consommateurs et contribue au régime de santé canadien en exerçant un contrôle sur les prix auxquels les fabricants vendent leurs médicaments afin qu'ils ne soient pas excessifs.

Le CEPMB rend compte de ses activités au Parlement par l'intermédiaire du ministre de la Santé. Son rapport annuel, qui couvre une année civile, présente un compte rendu de ses principales activités, une analyse des prix des médicaments brevetés et des tendances des prix de tous les produits pharmaceutiques. Il fait également rapport des dépenses de recherche-développement des fabricants de produits pharmaceutiques brevetés.

Compétence du Conseil

Le CEPMB est chargé d'exercer un contrôle sur les prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments pour usage humain ou vétérinaire distribués au Canada sous ordonnance ou en vente libre et de s'assurer que ces prix ne sont pas excessifs. Lorsque, à l'issue d'une audience publique, le Conseil arrive à la conclusion que le prix d'un médicament est excessif, il peut obliger le breveté à réduire le prix de son médicament et prendre les mesures qui s'imposent pour que le breveté rembourse les recettes excédentaires qu'il a perçues. Le CEPMB exerce son contrôle sur les prix « départ-usine », soit le prix auquel le fabricant vend son médicament aux grossistes, aux hôpitaux et aux pharmacies. Le CEPMB exerce également un contrôle sur les prix des médicaments brevetés vendus ou distribués en vertu de licences volontaires. Par ailleurs, le CEPMB n'a aucun droit de regard sur les prix des médicaments non brevetés, dont les médicaments génériques distribués en vertu de licences obligatoires, ni sur les prix de vente en gros ou au détail et non plus sur les honoraires des pharmaciens.

Au Canada, Santé Canada évalue les nouveaux médicaments pour s'assurer qu'ils respectent les exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement d'application. L'autorisation officielle de commercialiser ou de distribuer un médicament est accordée au moyen d'un Avis de conformité. Dans certains cas, un médicament peut être temporairement distribué même si l'Avis de conformité n'a pas été émis, nommément à titre de drogue de recherche ou de médicament distribué dans le cadre du Programme spécial d'accès.

Le CEPMB réglemente le prix de chaque médicament breveté, dont chaque concentration de chaque forme posologique. C'est ainsi que Santé Canada attribue le numéro d'identification de drogue (DIN) soit pour chaque concentration et chaque forme posologique de chaque médicament.

Prix des médicaments brevetés

Ventes de médicaments au Canada en 2001

Ventes de médicaments au Canada

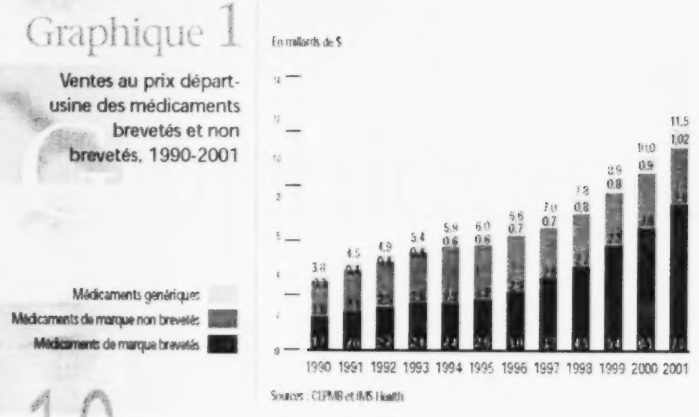
La valeur totale des ventes au prix départ-usine des médicaments pour usage humain a été estimée à 11,5 milliards de dollars pour l'exercice 2001, ce qui représente une augmentation d'environ 15 % par rapport à 2000.[1] La valeur de l'ensemble des ventes de médicaments au Canada, y compris des médicaments pour usage vétérinaire, brevetés et non brevetés déclarées par les brevetés, a légèrement dépassé 11,8 milliards de dollars en 2001.[2] Le tableau 1 à la page 11 révèle la valeur des ventes au prix départ-usine de tous les médicaments ainsi que des médicaments brevetés depuis 1990.

EN 2001, LES BREVETÉS ONT DÉCLARÉ DES VENTES AU PRIX DÉPART-USINE DE MÉDICAMENTS BREVETÉS TOTALISANT 7,5 MILLIARDS DE DOLLARS ... UNE AUGMENTATION DE 18,9 % PAR RAPPORT À L'EXERCICE 2000. LES MÉDICAMENTS BREVETÉS COMPTENT MAINTENANT 65 % DE L'ENSEMBLE DES VENTES DE MÉDICAMENTS.

En 2001, les brevetés ont déclaré des ventes au prix départ-usine de médicaments brevetés totalisant 7,5 milliards de dollars, ce qui représente une augmentation de 18,9 % par rapport à l'exercice 2000. Le pourcentage des ventes de médicaments brevetés par rapport à l'ensemble des ventes est passé de 43,9 % qu'il était en 1995 à 65,0 % en 2001. Cette augmentation est en partie attribuable aux retombées à long terme de la prolongation de la protection conférée aux brevets par les projets de loi C-22 en 1987 et C-91 en 1993.

Graphique 1

Ventes au prix départ-usine des médicaments brevetés et non brevetés, 1990-2001



Sources : CEPMB et IMS Health

1 Le *Règlement sur les médicaments brevetés* oblige les brevetés à soumettre au CEPMB les données sur leurs ventes annuelles de médicaments brevetés et non brevetés au Canada. Ces derniers ont fait état de ventes de médicaments pour usage humain et vétérinaire totalisant 9,2 milliards de dollars en 2000 et de 10,8 milliards de dollars en 2001. En 2001, les ventes de médicaments pour usage humain n'ont totalisé que 10,4 milliards de dollars. *IMS Health* collige l'information et publie des rapports sur les ventes des produits des différentes sociétés pharmaceutiques. La valeur totale des ventes au prix départ-usine des médicaments est établie en additionnant la valeur des ventes des produits brevetés déclarées par les brevetés et en utilisant l'information *d'IMS Health* sur la valeur au prix départ-usine des ventes de médicaments génériques effectuées au Canada par des sociétés membres de l'Asssociation canadienne des fabricants de produits pharrmaceutiques (ACFPP).

Avant 1996, la valeur totale des ventes de médicaments au Canada était estimée à la lumière de l'information publiée par Statistique Canada sur les livraisons, les importations et les exportations de produits pharmaceutiques. (Voir les publications CANSIM D667757, D401624 et D451712 de Statistique Canada.) Depuis 1996, le CEPMB utilise une méthodologie qu'il a mise au point pour estimer la valeur totale des ventes des médicaments au Canada. Le CEPMB a changé de méthodologie parce que les données les plus récentes de Statistique Canada ne sont pas disponibles au moment de la préparation de notre rapport annuel.

2 Depuis 1999, le calcul de la valeur des ventes au prix départ-usine de tous les médicaments, brevetés et non brevetés, ne porte que sur les médicaments pour usage humain. Entre 1990 et 1998, la valeur des ventes de médicaments brevetés pour usage vétérinaire représentait entre 2,3 % (en 1998) et 3,6 % (en 1994) de la valeur de l'ensemble des ventes de médicaments brevetés.

Tableau 1 Ventes au prix départ-usine de tous les médicaments, brevetés et non brevetés, pour usage humain et vétérinaire, 1990-1998; et pour usage humain, 1999-2001

Année	Tous les médicaments		Médicaments brevetés		Médicaments brevetés (% de la valeur totale des ventes)
	Ventes (milliards $)	Variation* (%)	Ventes (milliards $)	Variation* (%)	
2001	11,5	15,0	7,5	18,9	65,0
2000	10,0	12,4	6,3	16,7	63,0
1999**	8,9	16,8	5,4	27,0	61,0
1998	7,8	11,4	4,3	18,9	55,1
1997	7,0	7,0	3,7	22,6	52,3
1996	6,6	10,0	3,0	12,8	45,0
1995	6,0	1,7	2,6	10,8	43,9
1994	5,9	9,3	2,4	-2,1	40,7
1993	5,4	12,5	2,4	9,4	44,4
1992	4,8	9,1	2,2	14,0	43,8
1991	4,4	18,9	2,0	13,1	43,2
1990	3,7	-	1,7	-	43,2

Sources : CEPMB et IMS Health. Avant 1996, les calculs étaient établis à partir des données publiées par Statistique Canada.

* Le pourcentage de variation reflète la valeur exacte et non la valeur arrondie.

** Les pourcentages de variation par rapport à 1998 de 16,8 % pour l'ensemble des médicaments et de 27,0 % pour les médicaments brevetés reflètent exclusivement la variation des ventes des médicaments pour usage humain.

De plus amples explications concernant les *Tendances au niveau du volume des ventes de produits médicamenteux brevetés* sont fournies à la page 24.

Le graphique 1 illustre la croissance de la valeur des ventes annuelles des médicaments brevetés et non brevetés de 1990 à 2001. Les médicaments non brevetés comprennent les produits dont le brevet est arrivé à échéance, les produits qui ne bénéficient pas encore ou qui ne bénéficieront jamais de la protection d'un brevet ainsi que les copies génériques de médicaments existants. Selon les renseignements fournis au CEPMB, la plupart des médicaments non brevetés vendus ne sont pas des médicaments génériques, mais plutôt des médicaments de marque distribués par des sociétés qui commercialisent également des médicaments brevetés.

Entre 1990 et 1995, la valeur des ventes de médicaments de marque non brevetés représentait plus de la moitié de la valeur totale des ventes des brevetés. Cette proportion a depuis baissé d'une façon constante pour se situer à 27,3 % en 2001. Pour ce dernier exercice, la valeur des ventes des médicaments génériques est estimée à un milliard de dollars, ce qui représente une augmentation de 10 % par rapport à l'exercice précédent.[3]

Le contexte mondial

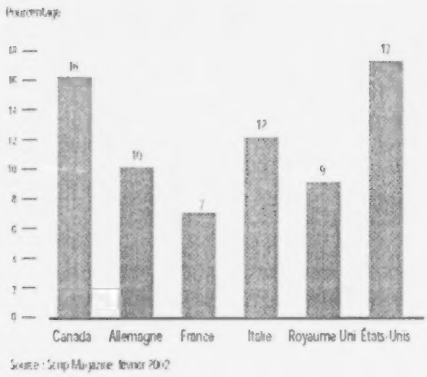
Pris sous l'angle de valeur totale des ventes, le Canada accapare en 2001 environ 2 % du marché mondial des produits pharmaceutiques. La valeur mondiale des ventes au prix départ-usine de médicaments pour usage humain a augmenté d'environ 8,3 % au cours de l'année 2001, pour se situer à près de 607,0 milliards de dollars.[4]

3 *Canadian Pharmaceutical Market: Drug Store and Hospital Purchases*, Décembre 2001, IMS Health. La valeur au prix départ-usine des ventes de médicaments génériques est estimée en additionnant la valeur des ventes des fabricants membres de l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques (ACFPP) établie par IMS Health.

4 IMS World Review, 2001. Cet estimé des ventes globales a été présenté à l'origine en devise américaine. Le taux de croissance de 8,3 % est basé sur cet estimé en devise américaine.

Graphique 2

Croissance de la valeur des ventes aux prix de détail, 2001

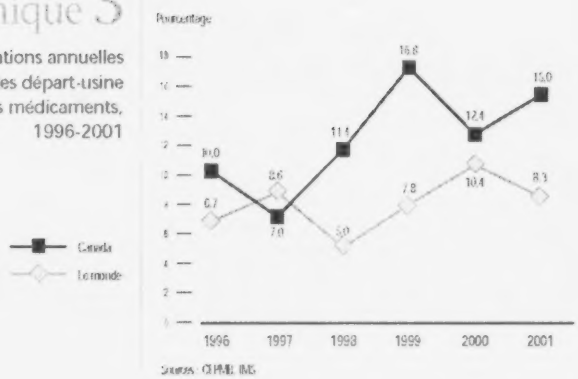


Source : Scrip Magazine, février 2002

Le graphique 2 présente de plus amples détails sur les augmentations de la valeur des ventes de médicaments dans d'autres pays. La croissance de la valeur au prix de détail des ventes de médicaments en France, en Allemagne, en Italie et au Royaume Uni a été beaucoup moins marquée qu'au Canada, alors que celle aux États-Unis – de loin le plus important marché national au monde – a été légèrement supérieure.

Graphique 3

Variations annuelles des ventes départ-usine des médicaments, 1996-2001



Sources : CIPMB, IMS

Le graphique 3 présente une comparaison chronologique de la croissance de la valeur des ventes départ-usine au Canada et dans le monde pour la période de 1996 à 2001. Pour l'ensemble de cette période, la valeur des ventes au prix départ-usine a augmenté en moyenne de 12,1 % au Canada et de 7,8 % dans le monde.

Conformité et Lignes directrices sur les prix excessifs

Le CEPMB protège les intérêts des consommateurs en prenant les dispositions nécessaires pour que les titulaires de brevets pharmaceutiques ne vendent pas leurs médicaments brevetés à des prix excessifs tant que leurs médicaments bénéficient de la protection que confère un brevet. Le breveté est généralement, mais non obligatoirement, le fournisseur exclusif de son médicament. Il arrive même qu'il le demeure après l'échéance du brevet, même si en principe un médicament générique pourrait être offert sur le marché.

Le *Règlement sur les médicaments brevetés* (le Règlement) oblige les brevetés à présenter des rapports sur les prix de lancement de leurs médicaments et sur leurs ventes de nouveaux médicaments brevetés dans les soixante jours suivant la date de leur première vente. Ils doivent par la suite présenter des rapports détaillés sur leurs prix et sur leurs ventes de chaque médicament breveté à chaque semestre de l'année et ce, tant et aussi longtemps que le médicament est breveté. Le CEPMB passe en revue toutes les données sur les prix de chaque médicament breveté commercialisé au Canada afin de s'assurer qu'ils sont conformes à ses Lignes directrices. Ces Lignes directrices sont publiées dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* du CEPMB (Compendium) et sont également affichées sur notre site web à l'adresse **www.pmprb-cepmb.gc.ca** sous la rubrique Loi, Règlement et Lignes directrices. Il est également possible d'en obtenir un exemplaire en téléphonant à notre numéro sans frais 1 877 861-2350.

Les Lignes directrices tiennent compte des facteurs de détermination des prix cités à l'article 85 de la *Loi sur les brevets* (loi). Ces lignes directrices ont été formulées en consultation avec différents intervenants, dont les ministres de la Santé des provinces et des territoires, les associations de consommateurs et des représentants du secteur pharmaceutique. D'une façon générale, les Lignes directrices prévoient ce qui suit :

- les prix de la plupart des nouveaux médicaments brevetés sont limités de manière à ce que le coût de la thérapie à l'aide de ce médicament ne soit pas supérieur au coût de la thérapie déjà utilisée au Canada pour traiter la même condition.
- les prix des médicaments brevetés constituant une découverte ou apportant une amélioration importante ne peuvent être supérieurs à la médiane des prix pratiqués dans les sept pays industrialisés nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*, à savoir l'Allemagne, la France, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis.
- les taux d'augmentation des prix des médicaments brevetés existants ne peuvent être supérieurs à l'Indice des prix à la consommation (IPC).
- le prix d'un médicament breveté pratiqué au Canada ne peut en aucun temps être supérieur au prix le plus élevé pour ce même médicament dans les pays de comparaison nommés dans le Règlement.

Le personnel du Conseil passe en revue les prix de tous les médicaments brevetés commercialisés au Canada. Lorsque le prix d'un produit médicamenteux breveté lui apparaît supérieur au prix que permettent les Lignes directrices du Conseil et que les circonstances justifient la tenue d'une enquête, le personnel du Conseil effectue cette enquête pour déterminer les faits. Vous trouverez à l'annexe 1 à la page 45 du présent rapport de plus amples explications sur les critères qui justifient la tenue d'une enquête. Une enquête peut mener aux résultats suivants :

- sa fermeture lorsque le prix se révèle conforme aux Lignes directrices
- un engagement de conformité volontaire (engagement), ou
- une audience publique.

Depuis 2001, dans un effort pour améliorer la transparence de son processus d'examen du prix, le CEPMB publie chaque mois sur son site web la liste des nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport. Cette liste contient de l'information sur le statut de l'examen du médicament (par ex. à l'étude, conforme aux Lignes directrices, engagement, avis d'audience). Les médicaments classés « à l'étude » comprennent les médicaments sous enquête.

Nouvelles substances actives approuvées en 2001

Santé Canada a approuvé 27 NSA en 2001[5], mais ces nouvelles substances n'ont pas toutes été offertes sur le marché canadien au cours de cette même année. La liste du CEPMB des nouvelles substances actives n'est pas nécessairement identique à celle des nouvelles substances approuvées par la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada pour l'une ou l'autre des raisons suivantes :

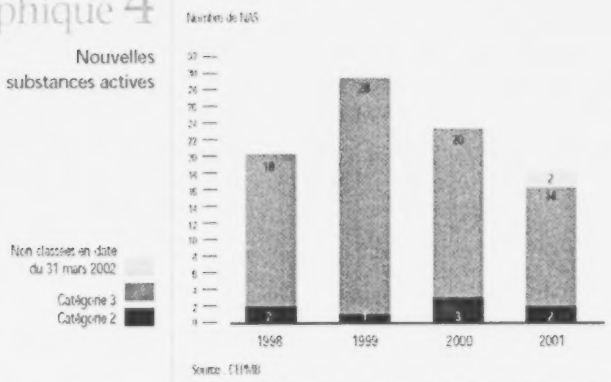
- la NSA n'est pas assujettie à la compétence du CEPMB
- la NSA ne figure pas sur la liste dressée par la Direction des produits thérapeutiques parce qu'elle est vendue au titre du Programme spécial d'accès avant même d'avoir reçu son avis de conformité
- la NSA peut avoir été approuvée, mais n'a pas encore été commercialisée.

Comme le montre le tableau 2, quatre des 18 NAS brevetées sous la régie du Conseil ont été commercialisées sur le marché canadien avant 2001.

Une nouvelle substance active peut porter différents DIN lorsqu'elle est vendue sous diverses formes posologiques et dans diverses concentrations. Les 18 NSA commercialisées

Graphique 4

Nouvelles substances actives



Source : CEPMB

En 1999, deux médicaments appartenaient à la catégorie 2. Un de ces médicaments, le Rebetron, n'était pas une nouvelle substance active, mais plutôt une combinaison de deux médicaments existants (interféron + ribavirine). Le deuxième médicament était Herceptin, une NSA dont il a été question dans notre rapport annuel de 2000.

Tableau 2 | Nouveaux médicaments brevetés pour usage humain en 2001 – Nouvelles substances actives

Marque de commerce	Nom chimique	Société	Nbre de DIN	Catégorie ATC
Comtan	entacapone	Novartis Pharma Canada	1	N04BX
Definity	perflutren	Bristol-Myers Squibb	1	V08DA
Kaletra	lopinavir/ritonavir	Abbott Ltée, Les laboratoires	2	J05AE
Melacine	melanoma theraccine	Schering Canada Inc.	1	L03AX
Meridia	sibutramine hydrochloride	Knoll Pharma Inc.	2	A08AA
Nexium	esomeprazole magnesium	AstraZeneca Canada Inc.	2	A02BC
Peg-Intron	peginterferon alfa-2b	Schering Canada Inc.	4	L03AB
Prevnar	vaccin antipneumococcique heptavalent conjugue	Wyeth-Ayerst Canada Inc.	1	J07AL
Rapamune	sirolimus	Wyeth-Ayerst Canada Inc.	1	L04AA
Remicade	infliximab	Schering Canada Inc.	1	L04AA
Reminyl	galantamine hydrobromide	Janssen-Ortho Inc.	3	N06DA
Tequin	gatifloxacin	Bristol-Myers Squibb	2	J01MA
Teveten	eprosartan	Solvay Pharma Inc.	3	C09CA
Zyvoxam	linezolid	Pharmacia Canada Inc.	2	J01XX
Nouvelles substances actives lancées sur le marché avant 2001[6]				
Cerezyme	imiglucerase	Genzyme Canada Inc.	2	A16AB
Coversyl	perindopril erbumine	Servier Canada Inc.	2	C09AA
Rescriptor	delavirdine mesylate	Agouron Pharmaceuticals	1	J05AG
Sustiva	efavirenz	Bristol-Myers Squibb	3	J05AG

5 Rapport annuel de la performance, janvier-décembre 2001, Direction des produits thérapeutiques, Santé Canada.

6 Ces médicaments, qui étaient disponibles sur le marché canadien avant 2001, sont assujettis à la compétence du CEPMB depuis l'obtention de leur brevet au cours de l'exercice 2001.

en 2001 l'ont été sous 34 présentations (DIN). Le graphique 4 ventile les NSA brevetées pour usage humain par catégorie, aux fins de l'examen du prix, pour la période de 1998 à 2001 inclusivement.

Nouveaux produits médicamenteux brevetés commercialisés au Canada en 2001

Au total, 82 nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain (DIN) représentant 53 médicaments ont été lancés sur le marché canadien en 2001. Aux fins de notre examen du prix, tout produit médicamenteux breveté lancé sur le marché canadien ou commercialisé avant l'obtention de son premier brevet entre le 1er décembre 2000 et le 30 novembre 2001 est réputé être un nouveau produit médicamenteux breveté en 2001.[7] Aucun nouveau produit médicamenteux breveté pour usage vétérinaire n'a fait l'objet d'un rapport au CEPMB en 2001.

Des 82 nouveaux DIN brevetés, 11 (13,4 %) ont été commercialisés au Canada avant l'obtention d'un premier brevet canadien qui les assujettissait automatiquement à la compétence du CEPMB. Ces DIN sont identifiés par les lettres « PBA » (premier brevet accordé) dans l'annexe 2 présentée à la page 46. Le tableau 3 présente le nombre de médicaments brevetés commercialisés selon la première année de leur commercialisation. Pour ces médicaments, le délai écoulé entre la date de l'obtention du brevet varie entre plusieurs mois et sept années.

Tableau 3 Nouveaux médicaments brevetés en 2001 ventilés selon l'année de leur première vente

Médicaments pour usage humain	
Année de la première vente	**Nbre de DIN**
Total	82
2001	73
2000	1
1999	3
1998	2
1997	1
1996	–
1995	–
1994	2

7 En raison des dates de présentation des rapports des brevetés établies par le Règlement et de la méthode de calcul des prix de référence, les produits médicamenteux lancés sur le marché canadien en décembre ou brevetés en décembre sont comptabilisés dans les nouveaux médicaments brevetés de l'exercice suivant.

Examen du prix des nouveaux médicaments brevetés pour usage humain

La liste des 82 nouveaux médicaments brevetés, incluant le statut de l'examen des prix en date du 31 mars 2002, est présentée à l'annexe 2 du rapport à la page 46. Des 82 nouveaux produits médicamenteux brevetés (DIN), 63 avaient fait l'objet d'un examen du prix au moment de la publication du présent rapport. De ces 63 médicaments, 47 ont été commercialisés à des prix jugés conformes aux Lignes directrices du Conseil et 16 à des prix supérieurs aux prix autorisés, justifiant ainsi la tenue d'une enquête. De plus amples explications sur les critères qui justifient la tenue d'une enquête sont présentées à l'annexe 1 à la page 45.

En 2001, le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain[8] a recommandé la classification de deux nouveaux médicaments brevetés (3 DIN) dans la catégorie 2. Ces médicaments sont le Cerezyme (imiglucerase, Genzyme Canada Inc.) une thérapie de substitution à long terme pour les patients atteints du type 1 de la maladie de Gaucher et le Prevnar (vaccin antipneumococcique heptavalent conjugué, Wyeth-Ayerst Canada Inc.), un agent d'immunisation active utilisé pour traiter des maladies invasives à pneumocoques. Les rapports sommaires des examens du personnel du Conseil de ces deux médicaments ont été publiés dans les numéros de janvier et d'avril 2002 de *La Nouvelle* et sont affichés sur le site web sous les rubriques Publications; Médicaments brevetés.

Examen du prix des produits médicamenteux brevetés pour usage humain existants

Aux fins du présent rapport, les médicaments existants désignent tous les médicaments brevetés commercialisés sur le marché canadien avant le 1er décembre 2000. Les Lignes directrices du CEPMB limitent la majoration des prix

8 Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain compte trois experts externes. Son rôle est de soumettre des recommandations sur la classification des nouveaux produits médicamenteux et le choix de produits médicaments comparables.

des médicaments existants aux variations de l'Indice des prix à la consommation (IPC). Par ailleurs, le prix d'un médicament breveté ne peut être supérieur à son prix de vente le plus élevé des sept pays de comparaison nommés dans le Règlement (à savoir l'Allemagne, la France, l'Italie, la Suède, la Suisse, le R.U. et les É.-U.).

Au total, 903 produits médicamenteux brevetés existants pour usage humain (DIN) ont été commercialisés au Canada au cours de l'exercice 2001. Au moment de la rédaction du présent rapport :

- Les prix de 826 DIN (91,5 %) avaient été examinés et reconnus conformes aux Lignes directrices du Conseil
- 41 DIN étaient sous enquête en raison des prix pratiqués au cours d'exercices antérieurs
- 3 DIN concernant le Nicoderm faisaient l'objet d'une audience en vertu de l'article 83 (voir la rubrique *Activités quasi-judiciaires* à la page 18 du présent rapport), et
- 33 DIN étaient encore sous examen.

Le tableau 4 qui suit présente un aperçu du statut d'examen, de conformité ou d'enquête en date du 31 mars 2002, des produits médicamenteux pour usage humain nouveaux et existants commercialisés au Canada au cours de l'exercice 2001.

Tableau 4 Produits médicamenteux brevetés pour usage humain commercialisés au Canada en 2001, statut en date du 31 mars 2002

	Nouveaux médicaments en 2001	Médicaments existants	Total
Total	82	903	985
Conformes aux Lignes directrices	47	826	873
Sous examen	19	33	52
Sous enquête	16	41	57
Avis d'audience		3	3

Suivi au rapport annuel 2000

Dans son rapport annuel de l'an dernier, le Conseil mentionnait que les prix de 32 des 940 médicaments brevetés pour usage humain commercialisés au Canada en 2000 étaient sous examen au moment d'aller sous presses. Il est ressorti de ces examens que les prix de 13 de ces DIN étaient conformes aux Lignes directrices du Conseil, mais que les prix de 4 DIN ne semblaient pas conformes et, par conséquent, justifiaient la tenue d'une enquête. Au moment de la publication du présent rapport annuel, 15 de ces DIN étaient encore sous examen. Ces derniers DIN sont comptabilisés dans le tableau 4.

Le Conseil a également fait état dans son rapport annuel de 2000 que 51 DIN (dont les trois du Nicoderm qui font encore l'objet d'une audience) étaient encore sous enquête. Douze de ces enquêtes étaient closes au moment de la rédaction du présent rapport. Dans onze de ces douze cas, les prix du médicament ont été reconnus conformes aux Lignes directrices du Conseil. L'autre cas, qui portait sur le Zanaflex, s'est soldé par un engagement de conformité volontaire (voir la rubrique *Engagements de conformité volontaire* à la page 17.)

Médicaments brevetés pour usage vétérinaire

En mars 1999, le Conseil a mis à l'essai pour une période de trois ans un processus d'examen qui ne s'engage que sur réception d'une plainte concernant le prix d'un médicament pour usage vétérinaire existant.[9]

En 2001, le Conseil dénombrait 107 médicaments brevetés pour usage vétérinaire existants. Des 18 médicaments encore sous examen à la fin de l'exercice 2000, 5 ont été reconnus conformes aux Lignes directrices du Conseil et 13 étaient encore sous examen.

Le Conseil n'a reçu aucune plainte en 2001 concernant les prix des médicaments brevetés pour usage vétérinaire.

Au cours de l'exercice 2002-2003, le Conseil effectuera une évaluation du processus d'examen des médicaments pour usage vétérinaire.

9 Voir *Dispositions spéciales à l'endroit des titulaires de brevets de médicaments vétérinaires* dans le *Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures* du CEPMB.

Engagements de conformité volontaire

En vertu de la politique de conformité et d'application du CEPMB, les brevetés ont la possibilité de conclure un engagement de conformité volontaire (engagement) lorsque le personnel du Conseil arrive à la conclusion, après enquête, que le prix d'un médicament semble avoir été supérieur au prix maximal autorisé en vertu des Lignes directrices sur les prix excessifs. L'approbation de cet engagement par le président du Conseil constitue une alternative aux procédures quasi-judiciaires qui s'engagent avec la publication d'un Avis d'audience.

En 2001, le président du Conseil a approuvé un engagement soumis par Draxis Health Inc. pour son médicament breveté ***Zanaflex*** (tizanadine).

Draxis Health Inc. – *Zanaflex*

Le médicament breveté Zanaflex 4 mg/comprimé est utilisé pour atténuer la spasticité. Il est commercialisé au Canada par Draxis Health Inc. Santé Canada a émis le 29 juin 1999 un Avis de conformité pour le Zanaflex et Draxis Health a commencé à vendre son médicament au Canada dès le 28 octobre suivant au coût approximatif de 0,6808 $ le comprimé.

Aux termes des Lignes directrices du Conseil, le Zanaflex a été classé dans la catégorie 3 – nouveaux médicaments. Le personnel du Conseil a effectué une comparaison de la catégorie thérapeutique et utilisé à cette fin le Lioresal (baclofène) et le Valium (diazépam). Une dose quotidienne de 24 mg de Zanaflex a été comparée à une dose de 80 mg de Lioresal et de 40 mg de Valium.

Selon les Lignes directrices du Conseil, le prix de lancement d'un nouveau médicament de la catégorie 3 est réputé excessif lorsqu'il est supérieur aux prix de tous les produits médicamenteux comparables appartenant à la même catégorie thérapeutique.

Le personnel du Conseil est arrivé à la conclusion que le prix du comprimé de Zanaflex, 0,6808 $, était supérieur au prix maximal jugé non excessif évalué en 1999 à 0,6161 $ le comprimé. En 2000, le prix du Zanaflex était encore jugé supérieur au prix maximal jugé non excessif rajusté en fonction de l'IPC qui se situait alors à 0,6327 $ le comprimé.

Le personnel du Conseil et le breveté se sont entendus sur les modalités de l'engagement. Après examen des éléments de preuve portés à sa connaissance, le Conseil a accepté l'engagement de Draxis Health. Draxis Health Inc. s'est engagé à :

- réduire le prix de vente moyen de son médicament au plus tard le 19 novembre 2001 afin de le ramener dans les limites du prix maximal jugé non excessif pour 2001
- rembourser les recettes excessives perçues entre le 29 octobre et le 31 décembre 2000 en versant au gouvernement du Canada un montant de 62 599 $ au plus tard le 19 novembre 2001
- veiller à ce que le prix du Zanaflex se maintienne dans les limites autorisées par les Lignes directrices du Conseil tant et aussi longtemps que le médicament breveté relèvera de la compétence du Conseil.

En vertu de l'article 103 de la *Loi sur les brevets*, le ministre de la Santé est habilité à conclure avec les provinces des ententes concernant la répartition des sommes perçues à la suite d'une ordonnance de remboursement ou d'un engagement de conformité volontaire.

L'engagement sur le Zanaflex est affiché sur le site web du CEPMB sous les rubriques Publications; Engagements de conformité volontaire.

Nicoderm, Hoechst Marion Roussel Canada Inc.

Le 20 avril 1999, le Président du Conseil a émis un Avis d'audience en vertu des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets* afin de déterminer si le médicament breveté Nicoderm est vendu, ou a été vendu, par Hoechst Marion Roussel Canada Inc., (HMRC) à un prix que le Conseil juge excessif et, le cas échéant, décider des mesures correctives qu'il y a lieu d'imposer. Cette affaire a fait l'objet d'une mise à jour à la page 35 du rapport annuel du dernier exercice.

Dans la foulée des décisions rendues par le Conseil en 1999 et en 2000 confirmant la compétence du Conseil à présider des audiences sur le prix du Nicoderm, HMRC a soumis à la Cour fédérale du Canada deux demandes de révision judiciaire afin de faire infirmer les décisions du Conseil. HMRC n'ayant nommé que le ministre de la Justice du Canada comme répondant dans ses demandes de révision judiciaire, le personnel du Conseil et les membres du panel d'audience ont demandé à la Cour fédérale d'autoriser leur participation à titre de parties intéressées dans l'instance. Ces demandes ont été adressées au protonotaire de la Cour fédérale le 13 mars 2001.

Le 13 juillet suivant, le protonotaire a rendu une décision dans laquelle il refusait au personnel du Conseil le droit de participer à titre de répondant ou de partie intéressée, mais autorisait d'autre part les membres du panel à intervenir sur une base limitée. Les membres du panel et les membres du personnel du Conseil ont interjeté appel de cette décision. Dans une décision rendue le 11 février 2002, la Cour fédérale a rejeté les deux appels. Cette décision fait actuellement l'objet d'un appel devant la Cour fédérale d'appel.

Nicoderm est un timbre transdermique de nicotine. Il est administré pour soulager les symptômes de sevrage chez les personnes qui tentent de cesser de fumer.

Les décisions du panel d'audience relatives au HMRC et à son médicament Nicoderm sont affichées sur notre site web **www.pmprb-cepmb.gc.ca**, sous les rubriques Publications; Audiences et décisions du Conseil.

Information sur les principales tendances

Tendances des prix des médicaments et des dépenses

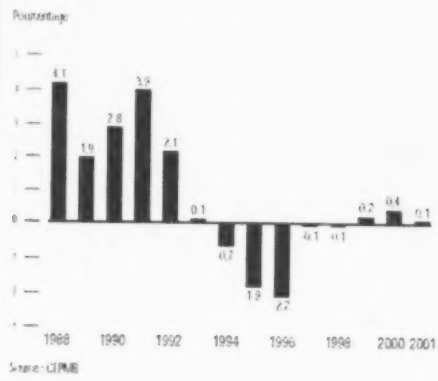
Prix des médicaments brevetés en 2001

Le CEPMB compile l'incide des prix des médicaments brevetés (IPMB), un indice des prix départ-usine des médicaments brevetés faisant l'objet d'un rapport annuel au CEPMB. L'IPMB mesure la variation moyenne par rapport à l'année précédente des prix de transaction des produits médicamenteux brevetés commercialisés au Canada. L'IPMB, qui se fonde sur les prix nets déclarés par les brevetés, couvre tous les médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB.[10]

Les prix départ-usine des médicaments brevetés, mesurés à l'aide de l'IPMB (graphique 5), n'ont augmenté que de 0,1 % en 2001 par rapport aux prix de 2000. Ce résultat s'inscrit dans la tendance des prix à la baisse et d'augmentations négligeables de l'IPMB depuis 1993. La stabilité des prix démontrée par les valeurs récentes de l'IPMB semble assez généralisée : en effet, les prix de la plupart des médicaments ont augmenté de moins de 1 % en 2001.

Graphique 5

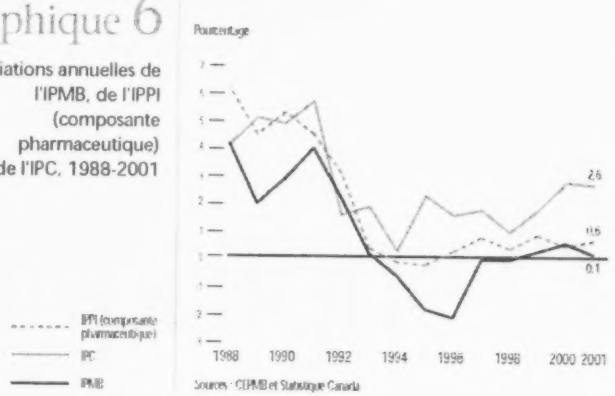
Variations annuelles de l'IPMB, 1988-2001



LES PRIX DÉPART-USINE DES MÉDICAMENTS BREVETÉS N'ONT AUGMENTÉ QUE DE 0,1 % EN 2001 PAR RAPPORT AUX PRIX DE 2000.

Graphique 6

Variations annuelles de l'IPMB, de l'IPPI (composante pharmaceutique) et de l'IPC, 1988-2001



10 Consulter le document du CEPMB intitulé *Description de la méthodologie de l'indice-chaîne Laspeyres utilisée pour calculer l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB)*, mars 1997, révisé en juin 2000 (S-9710). Pour comprendre comment est calculé l'IPMB, consulter le document intitulé *Description des principaux indices de prix des produits pharmaceutiques* produit conjointement par Statistique Canada et le CEPMB, janvier 2001. Depuis la publication du rapport annuel 1999 du CEPMB, l'IPMB ne porte que sur les changements des prix des médicaments brevetés pour usage humain.

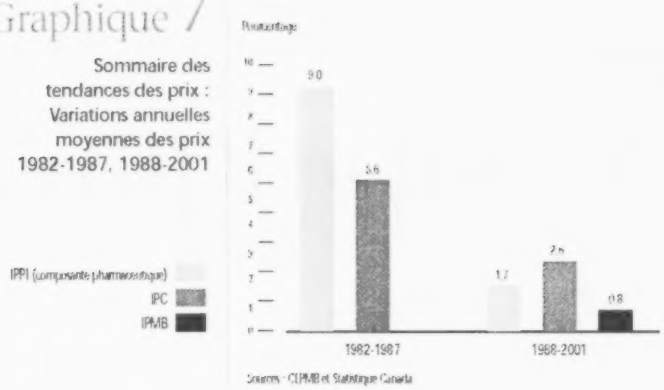
Tendances des prix de tous les médicaments – brevetés et non brevetés

La *Loi sur les brevets* prévoit que le CEPMB doit tenir compte des variations de l'Indice des prix à la consommation (IPC) lorsqu'il vérifie si le prix d'un médicament breveté est excessif. Comme l'illustre le graphique 6, les prix des médicaments brevetés, mesurés à l'aide de l'IPMB, n'ont pas autant augmenté que l'IPC depuis 1988, exception faite de 1992.[11] Cette tendance s'est maintenue en 2001 en ce sens que les prix à la consommation ayant augmenté de 2,6 % et ceux des médicaments brevetés, mesurés à l'aide de l'IPMB, n'ont augmenté que de 0,1 %.[12]

Il n'est donc pas étonnant que les augmentations des prix mesurés à l'aide de l'IPMB soient inférieures à celles de l'IPC. Ce fait est attribuable à une caractéristique structurelle des Lignes directrices du CEPMB qui s'appliquent aux médicaments brevetés sur une base individuelle. Pour être plus précis, les Lignes directrices limitent les prix des médicaments au taux moyen d'augmentation de l'IPC sur une période de trois ans. Il s'ensuit que les prix de certains médicaments augmentent moins que l'IPC ou même diminuent, faisant en sorte que la variation de l'IPMB est inférieure à celle mesurée au moyen de l'IPC.

Graphique 7

Sommaire des tendances des prix : Variations annuelles moyennes des prix 1982-1987, 1988-2001



11 Pour faciliter le respect de ses Lignes directrices par les brevetés, la méthodologie de l'IPC rajusté utilise le taux d'inflation estimé par le ministère des Finances. Le taux d'inflation pour 1992 avait été annoncé à 3,2 %, mais le taux réel avait été de 1,5 %. Pour de plus amples explications concernant la méthodologie de l'IPC rajusté, voir l'annexe 4 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* du CEPMB.

12 Statistique Canada, CANSIM, Série P100000.

Indice des prix des produits industriels (IPPI)

La composante pharmaceutique de l'Indice des produits industriels [IPPI (composante pharmaceutique)] compilée par Statistique Canada mesure les variations des prix départ-usine de tous les produits pharmaceutiques, brevetés et non brevetés, fabriqués au Canada pour la consommation au pays et à l'exportation. En 2001, la composante pharmaceutique de l'IPPI a augmenté de 0,6 %.[13] Tel que l'illustre le graphique 6, l'IPPI (composante pharmaceutique) n'a pratiquement pas changé depuis 1993.

Comme le montre le graphique 7, la tendance des prix des produits pharmaceutiques s'est nettement renversée depuis 1987. En effet, entre 1988 et 2001, l'IPPI (composante pharmaceutique) a enregistré une augmentation moyenne de 2,0 %, soit une augmentation supérieure à celle de l'IPMB qui se situe à 0,8 %, mais inférieure à l'IPC qui, lui a connu une augmentation annuelle moyenne de 2,6 %. La situation était tout à fait autre entre 1982 et 1987 où les prix de tous les médicaments, mesurés à l'aide de l'IPPI (composante pharmaceutique) ont enregistré une augmentation moyenne de 9,0 % par année alors que les prix à la consommation enregistraient une hausse annuelle moyenne de 5,6 %.

Tendances des prix des médicaments au Canada et aux États-Unis

Le graphique 8 présente une comparaison des variations annuelles de la composante pharmaceutique de l'indice des prix des produits (PPI) des États-Unis avec celles de l'IPPI (composante pharmaceutique) au Canada, avant et après 1987. Le PPI (composante pharmaceutique)

13 Statistique Canada, CANSIM, Série P3515. Les données portant sur les six derniers mois peuvent être révisées par Statistique Canada.

des États-Unis mesure les augmentations des prix départ-usine de tous les produits pharmaceutiques. Cet indice est compilé d'une façon semblable à l'IPPI (composante pharmaceutique) de Statistique Canada. Ici encore, la tendance à la hausse des prix s'est inversée à compter de 1987. En effet, avant 1987, l'IPPI (composante pharmaceutique) canadien a augmenté chaque année plus rapidement que le PPI (composante pharmaceutique) des États-Unis. La tendance s'est renversée après 1987 : le taux moyen de l'augmentation annuel de l'IPPI (composante pharmaceutique) a reculé entre 1988 et 2001, pour se situer aujourd'hui à 1,7 %, tandis que son pendant américain affichait une augmentation de 4,7 % pour la même période.[14]

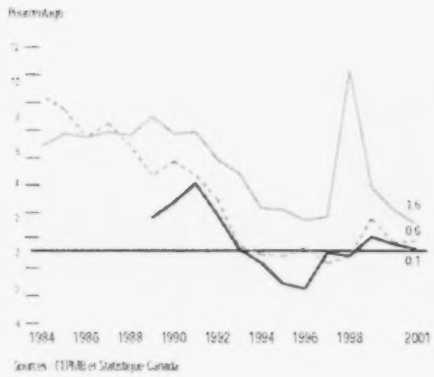
Relation antérieure et actuelle entre les prix des médicaments pratiqués au Canada et ceux pratiqués à l'étranger

Les résultats ci-haut présentés donnent un aperçu de l'évolution annuelle des prix des médicaments au Canada. On peut aussi dégager les tendances au niveau des prix des médicaments en comparant les tendances des prix pratiqués au Canada avec celles des prix pratiqués dans d'autres pays.

La *Loi sur les brevets* et le *Règlement sur les médicaments brevetés* (Règlement) exigent des brevetés qu'ils fassent rapport au Conseil des prix publics départ-usine des médicaments brevetés dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement.[15] Cette information sur les prix pratiqués à l'étranger sert à deux fins, à savoir (1) à l'application des tests prévus dans les Lignes directrices aux fins de la comparaison des prix pratiqués dans les différents pays et (2) à la comparaison des niveaux de prix pratiqués au Canada avec ceux pratiqués dans d'autres pays.

Graphique 8

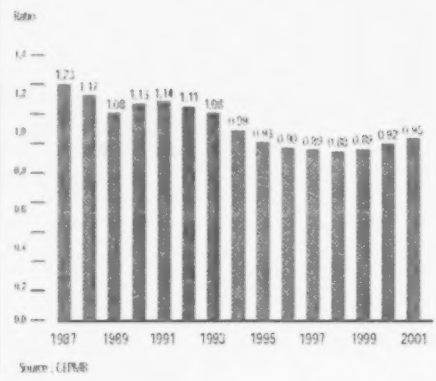
Variations annuelles des indices des prix pharmaceutiques, Canada et E.-U.



Sources : CEPMB et Statistique Canada

Graphique 9

Ratio des prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada par rapport aux prix internationaux médians, 1987-2001



Source : CEPMB

15 Allemagne, France, Italie, Suède, Suisse, Royaume Uni et États-Unis. Le CEPMB vérifie de diverses façons l'information sur les prix pratiqués dans d'autres pays que lui fournissent les brevetés. Il tire entre autres les prix départ-usine des prix inscrits sur les formulaires de six des sept pays de comparaison nommés dans le Règlement. Cette méthode est décrite dans l'étude du CEPMB intitulée *Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués dans d'autres pays*, janvier 2002 (S-0215).

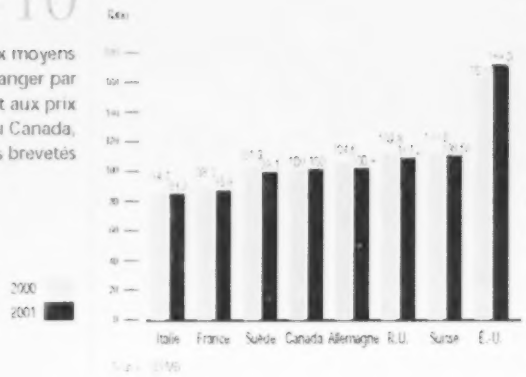
Toutefois, les prix départ-usine aux États-Unis ne peuvent être calculés de la même façon étant donné que les marges bénéficiaires ne sont pas réglementées dans ce pays et que beaucoup de clients obtiennent sur une base confidentielle des rabais et des remises. Depuis l'année 2000, le CEPMB tient compte dans le calcul des prix de comparaison pour les États-Unis des prix figurant dans la Classification fédérale des approvisionnements. Ces derniers prix sont ceux que paient les départements fédéraux et les agences fédérales des États-Unis.

La Classification fédérale des approvisionnements est un catalogue des prix de quelque 23 000 produits pharmaceutiques. Les prix que le département américain des Anciens combattants (DVA) négocie avec les fabricants de produits pharmaceutiques doivent être équivalents ou moindres que les prix consentis par les fabricants à leurs meilleurs clients non fédéraux dans des conditions semblables. La Classification fédérale des approvisionnements est laissée à la consultation publique sur l'internet.

14 *U.S. Bureau of Labor Statistics, Producer Price Index-Commodities*, Série ID : wpu063.

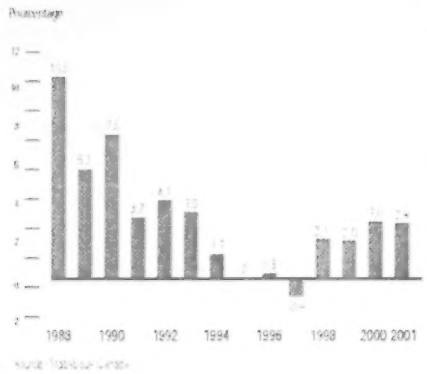
Graphique 10

Ratios des prix moyens pratiqués à l'étranger par rapport aux prix pratiqués au Canada, Médicaments brevetés



Graphique 11

Variations annuelles de l'IPC (Rx), 1988-2001



Le graphique 9 illustre la relation qui existe entre les prix pratiqués au Canada et les prix médians des sept pays de comparaison nommés dans le Règlement pour la période de 1987 à 2001.[16] En 1987, les prix canadiens se situaient en moyenne à 23 % au-dessus des prix internationaux médians. Ce ratio a baissé par la suite et s'est stabilisé en 1994 à des niveaux variant entre 5 % et 12 % sous le prix médian. En 2001, les prix des médicaments pratiqués au Canada se situaient à environ 95 % de la médiane des prix internationaux, soit un peu plus qu'en 2000.

Le graphique 10 illustre la relation qui existe entre les prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada et les prix pratiqués dans les sept pays de comparaison. En 1987, les prix canadiens étaient en général inférieurs à ceux pratiqués aux États-Unis, mais supérieurs à ceux pratiqués dans les autres pays. Depuis le milieu des années 1990, la situation a radicalement changé et les prix canadiens se situent aujourd'hui dans la juste moyenne des prix pratiqués dans les six pays de comparaison européens. La situation n'a d'ailleurs pratiquement pas changé en 2001, les prix canadiens des médicaments brevetés étant demeurés légèrement inférieurs aux prix pratiqués en Allemagne, au Royaume Uni et en Suisse, mais supérieurs à ceux de la France, de la Suède et de l'Italie. Comme pour les années précédentes, les prix pratiqués aux États-Unis semblent beaucoup plus élevés que ceux pratiqués en Europe et au Canada.[17]

Augmentation des coûts au détail des médicaments

Malgré la croissance modérée des prix départ-usine, les coûts d'achat au détail des médicaments ont beaucoup augmenté au cours des dernières années. Selon les données récemment publiées par l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), les achats de médicaments au prix de détail constituent la composante des soins de santé dont la valeur augmente le plus rapidement. En 2001, cette valeur a représenté 15,2 % de l'ensemble des coûts de la santé (comparée à 14,9 %

16 Ce calcul se fonde sur la moyenne pondérée en fonction du revenu du ratio du prix canadien par rapport au prix international médian de chaque médicament breveté commercialisé au cours de l'année. La méthodologie suivie par le Conseil pour ses comparaisons des prix internationaux est décrite dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* ainsi que dans deux documents que le CEPMB a publiés en 1998 en même temps que le *Guide pour la prochaine décennie* et intitulés *Tendances des prix des médicaments brevetés* et *Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger.*

17 L'industrie pharmaceutique américaine a fait valoir que ses prix disponibles au public américain ne reflètent pas vraiment les prix réellement pratiqués puisque des rabais et des remises sont régulièrement accordés sur une base confidentielle. La politique prévoyant la prise en compte du prix de la Classification fédérale des approvisionnements dans le calcul des prix moyens des médicaments brevetés pratiqués aux É.-U. est entrée en vigueur en janvier 2000. Les graphiques 9 et 10 reflètent cette nouvelle politique.

en 2000).[18] L'ICIS avait estimé pour 2001 une augmentation de 8,6 % de ce poste de dépenses.[19]

Les consommateurs cherchent souvent à comprendre pourquoi la valeur totale de la variation des coûts des médicaments est habituellement supérieure à celle des prix des médicaments.[20] Cette situation est entre autres attribuable aux différences des concepts utilisés pour estimer les prix. Le CEPMB fait rapport des variations des prix départ-usine tandis que les variations des coûts des médicaments reflètent les variations du volume de médicaments achetés et ainsi que des prix de détail. Ces prix comprennent les prix de gros auxquels sont ajoutées les marges bénéficiaires ainsi que les honoraires des pharmaciens. Statistique Canada mesure pour sa part les variations des prix de détail des médicaments d'ordonnance à l'aide de l'IPC (Rx), l'indice des prix à la consommation pour les médicaments d'ordonnance.

Le graphique 11 nous permet de constater que les prix de détail des médicaments d'ordonnance ont toujours augmenté depuis 1997 et que cette augmentation a été de 2,9 % en 2001 par rapport à l'exercice précédent.[21]

L'augmentation des prix de détail n'explique pas à elle seule l'augmentation des coûts des médicaments. Plusieurs autres facteurs, la plupart associés aux variations du volume et de l'utilisation faite des médicaments, peuvent avoir une incidence sur l'augmentation des dépenses au-delà des changements modérés du niveau des prix tel que décrit précédemment. Ces facteurs sont présentés dans le graphique 12.[22] Le contrôle d'un facteur (comme, par exemple, le prix départ-usine ou

Graphique 12

Facteurs ayant une influence sur l'ensemble des dépenses relatives aux médicaments

- augmentation de la population
- changements démographiques et changement de la condition de santé de la population (de plus en plus de personnes sont sous médication)
- changements des prix unitaires des produits médicamenteux (brevetés et non brevetés)
- majoration des marges bénéficiaires du grossiste et du détaillant ainsi que des honoraires du pharmacien
- changements des habitudes d'ordonnance (en faveur des médicaments nouveaux et généralement plus dispendieux [effets thérapeutiques ± améliorés] pour traiter les mêmes conditions)
- utilisation plus grande des médicaments (plus d'ordonnances par patient par année)
- utilisation de la pharmacothérapie plutôt que d'autres traitements (dans certains cas pour éviter la chirurgie)
- apparition de nouvelles maladies nécessitant des soins
- maladies existantes pour lesquelles les nouveaux médicaments offrent un meilleur traitement

18 Voir le document intitulé *Les tendances nationales sur les dépenses de la santé (1975-2001)* publié en 2001 par l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). Il importe toutefois de préciser que le pourcentage présenté pour l'année 2000 est une révision de l'estimé de 15,5 % de l'ICIS mentionné dans notre rapport annuel de l'année dernière.

19 L'ICIS a prévu une augmentation de 8,6 % des dépenses de la santé au poste des médicaments en 2001 par rapport à 2000. Cette prévision se fonde sur la valeur des achats de médicaments au prix de détail estimée pour les années antérieures. Ces valeurs ont été tirées de plusieurs sources de données : Enquête nationale sur la consommation des ménages (pour les achats privés de médicaments d'ordonnance) de Statistique Canada, comptes publics des gouvernements fédéral et provinciaux (pour les dépenses des régimes publics d'assurance santé et d'assurance-médicaments), données fournies par l'Association canadienne des compagnies d'assurance de personnes (pour les médicaments remboursés par les assureurs privés) et l'information fournie par le cabinet de recherche commerciale, A.C.Nielson (Canada) (pour les achats de produits grand public). Voir le document *Drug Expenditure in Canada, 1985-2001*, avril 2002, Institut canadien d'information sur la santé.

Tel que mentionné au graphique 2 à la page 12, Scrip Magazine a rapporté l'estimé de IMS Health quant à l'augmentation annuelle de 16 % des coûts des médicaments au prix du détail en 2001, assez proche de l'augmentation estimée de 15 % de la croissance des ventes départ-usine rapportée au tableau 1 à la page 11. Ce dernier estimé est établi à la lumière de l'information colligée par IMS Health qui effectue des enquêtes périodiques sur les ventes faites à un échantillonnage de pharmacies des quatre coins du pays. Le CEPMB tente actuellement de comprendre les causes de l'important écart observé entre les estimés de l'ICIS et ceux obtenus à partir des résultats des sondages menés auprès des pharmacies par IMS Health et les données fournies par les brevetés par le truchement de leurs rapports semestriels au CEPMB.

20 Dans son étude intitulée *Analysis of Drug Claim Costs 1997-2001*, Green Shield Canada mentionne que les coûts des médicaments associés à une réclamation moyenne ont généralement augmenté au taux annuel composé de 7,4 % et que les prix des médicaments ont reculé en moyenne de 0,2 % par année au cours de la même période. Ces coûts incluent les médicaments brevetés non brevetés de marque et génériques faisant partie des divers régimes privés administrés par Green Shield.

21 Statistique Canada, CANSIM, Série P200202.

22 Le graphique est tiré du document de travail du CEPMB intitulé *Examen du rôle, des fonctions et des méthodes du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés*, novembre 1997.

le prix de détail) ne permet pas nécessairement de contrôler l'ensemble des dépenses. Autrement dit, même si les prix des médicaments ne bougent pas, d'autres facteurs (par exemple, l'augmentation de la quantité de médicaments consommés) peuvent contribuer à faire augmenter sensiblement les dépenses. Selon les résultats des études des régimes provinciaux d'assurance-médicaments effectuées par le CEPMB, la consommation plus grande de médicaments nouveaux et existants pourrait être à la source de la croissance récente des dépenses.[23] (Voir *Rapports sur les facteurs de coûts* à la page 26).

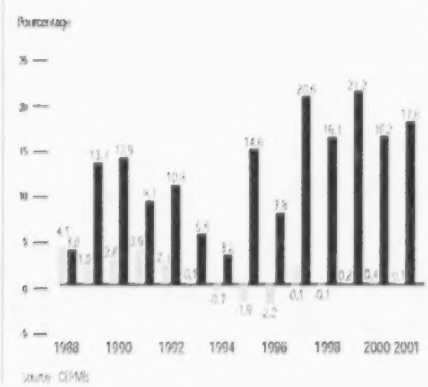
Tendances au niveau du volume des ventes de produits médicamenteux brevetés

Les données fournies par les brevetés permettent au CEPMB de mesurer les variations annuelles du volume des ventes de médicaments brevetés. À cette fin, le CEPMB compile l'Indice du volume des ventes de médicaments brevetés (IVVMB), le pendant de l'IPMB qui dégage les tendances générales de l'utilisation faite des médicaments d'ordonnance. Le graphique 13 présente les taux moyens de croissance annuelle de l'utilisation faite des médicaments d'ordonnance selon l'IVVMB. Selon les résultats de cette analyse, les volumes de ventes de médicaments brevetés ont toujours augmenté plus rapidement que les prix. À preuve, entre 1988 et 2001, le taux annuel moyen d'augmentation des volumes de médicaments brevetés vendus a été d'environ 12,4 % alors que le taux annuel moyen d'augmentation des prix a été de 0,8 %. Cette tendance s'est maintenue en 2001 : même si les prix des médicaments brevetés n'ont augmenté que de 0,1 % en 2001, le taux moyen d'augmentation des volumes a été de 17,8 % par rapport aux volumes de l'exercice 2000.

Il importe de préciser que l'IVVMB ne représente pas nécessairement les tendances de l'ensemble des ventes de tous les produits pharmaceutiques puisque les médicaments brevetés ne sont à la source que des deux tiers des dépenses engagées au Canada pour l'achat de médicaments. De par sa construction, l'IVVMB tient compte des changements de l'utilisation faite des médicaments brevetés et non brevetés ainsi que des changements du statut de brevet par rapport aux variations de volumes. Un autre indice traiterait ces changements dans la composition de l'utilisation faite des médicaments plutôt que du volume des médicaments utilisés.

Graphique 13

Variations annuelles de l'IPMB et de l'IVVMB, 1988-2001



Source : CEPMB

Ventes selon la catégorie thérapeutique principale (Classification ATC)

Aux fins de l'examen des prix des médicaments, le CEPMB classe tous les médicaments commercialisés sur le marché canadien suivant la classification anatomique, thérapeutique, chimique (ATC) de l'Organisation mondiale de la Santé.

Le tableau 5 ventile par catégorie thérapeutique les différents médicaments brevetés commercialisés au Canada en 2001 et présente la valeur totale de leurs ventes au prix départ-usine, la proportion des ventes au prix départ-usine et la croissance des ventes par groupe. (La ventilation des proportions des ventes des médicaments brevetés peut être différente de celles établies pour l'ensemble des médicaments).

23 *Tendances pharmaceutiques, 1995-1996 à 1999-2000*, septembre 2001.

Tableau 5 Ventes au prix départ-usine des médicaments brevetés pour usage humain, selon les principales catégories thérapeutiques, 2001

Catégorie ATC	Valeur des ventes au prix départ-usine en 2001	Pourcentage de la valeur des ventes au prix départ-usine de 2001	Augmentation de la valeur des ventes au prix départ-usine par rapport à 2000		Facteur d'augmentation des coûts
	(en millions $)	(%)	(en millions $)	(%)	(%)
A: Tube digestif et métabolisme	1 010,1	13,5	233,2	30,0	19,8
B: Sang et organes sanguinoformateurs	372,2	5,0	87,5	30,8	7,4
C: Système cardiovasculaire	1 957,4	26,1	260,9	15,4	22,2
D: Produits dermatologiques	70,7	1,0	-18,9	-21,1	-1,6
G: Système généto-urinaire et hormones sexuelles	229,9	3,1	35,0	18,0	2,9
H: Préparations hormonales systémiques, excluant les hormones sexuelles	58,6	0,8	10,7	22,3	0,9
J: Anti-infectieux généraux et pour usage systémique; et P: Produits antiparasitaires[24]	903,9	12,1	97,8	12,1	8,3
L: Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs	553,1	7,4	111,9	25,3	9,5
M: Système musculo-squelettique	608,6	8,1	106,2	21,1	9,0
N: Système nerveux	1 100,0	14,9	143,2	15,0	12,2
R: Système respiratoire	508,2	6,8	91,8	22,0	7,8
S: Organes sensoriels	80,1	1,1	12,1	17,7	1,0
V: Divers	30,1	0,4	3,1	11,5	0,3
Total	**7 492,8**	**100,0***	**1 174,5**	**18,7**	**100,0***

Source : CEPMB

* Les pourcentages ne correspondent pas nécessairement à 100 %, certains chiffres ayant été arrondis.

Comme l'illustre le tableau 5, la croissance la plus marquée de la valeur des ventes de médicaments brevetés s'est produite en 2001 au niveau des catégories suivantes :

- Catégorie ATC B, produits médicamenteux agissant sur le sang et les organes sanguinoformateurs, tels que les anticoagulants et les préparations anti-anémiques.
- Catégorie ATC A, produits médicamenteux agissant sur le tube digestif et le métabolisme, tels que les anti-ulcérants, les traitements du diabète et les préparations contre l'obésité ; et
- Catégorie ATC L, produits médicamenteux utilisés en chimiothérapie anticancéreuse, agents immunosuppresseurs et immunostimulants.

Ce sont les médicaments des catégories ATC C (tels que les agents régulateurs lipidiques et les médicaments administrés pour le traitement de l'hypertension), A et N (les antidépresseurs) qui ont le plus contribué à l'augmentation des ventes des médicaments brevetés). Ces trois catégories ATC sont à la source de plus de la moitié de l'augmentation de la valeur des ventes au prix départ-usine des médicaments brevetés observée en 2001.

24 Afin d'assurer la confidentialité des données, ces deux groupes ont été jumelés pour les exercices 2000 et 2001.

Rapports sur les facteurs de coûts pour les régimes fédéral-provinciaux-territoriaux d'assurance-médicaments

Dans le cours de leur conférence de septembre 2001, les ministres fédéral-provinciaux-territoriaux (F-P-T) de la Santé ont rendu publics différents rapports sur les tendances des prix et des coûts des médicaments, les niveaux de prix et les facteurs de coûts de six régimes provinciaux d'assurance-médicaments participants. Ces études ont été effectuées par le CEPMB en vertu d'un protocole d'entente intervenu avec le ministre de la Santé.

Voici, brièvement, les principales conclusions de ces études :

- Pour la période de trois ans allant des exercices 1995-1996 à 1998-1999, la valeur totale des coûts des médicaments a enregistré une augmentation moyenne 11 % par année. L'ampleur de cette augmentation a varié entre 24 % pour la Colombie-Britannique et 41 % pour l'Alberta. Le tableau 6 présente les changements enregistrés dans les six provinces ayant fait l'objet de nos analyses.
- Ces études ont tenté de déterminer la contribution des différents facteurs aux variations de la valeur totale des coûts des médicaments : variations des prix, variations des volumes ou quantités de médicaments achetés, venue sur le marché de nouveaux médicaments, retrait de certains médicaments de la liste des médicaments assurés, variation dans les groupes de patients couverts par les régimes provinciaux et autres facteurs. Ces études ont révélé que les principaux facteurs de coûts sont l'augmentation de la consommation de médicaments et l'incidence des nouveaux médicaments. Les majorations des prix des médicaments existants n'ont pas contribué à l'augmentation des coûts des régimes d'assurance-médicaments.
- L'ajout de nouveaux médicaments représente un facteur de coût important pour les régimes provinciaux d'assurance-médicaments. Dans la plupart des provinces, les coûts associés aux nouveaux médicaments ont augmenté rapidement et ainsi été à la source d'une partie importante des coûts des régimes. Par exemple, les médicaments lancés sur le marché canadien après 1992-1993 étaient à la source de 53 % de l'ensemble des coûts du régime d'assurance-médicaments de l'Ontario en 1998-1999.
- Les coûts des régimes d'assurance-médicaments ont également été analysés sous l'angle du statut des brevets pharmaceutiques. Les médicaments non brevetés, à savoir les médicaments génériques et les médicaments de marque qui ne sont plus visés par un brevet, ont accaparé différentes proportions des coûts totaux du régime d'assurance-médicaments des différentes provinces. En 1998-1999, ces proportions ont varié entre 41 % pour l'Ontario et 50 % pour la Nouvelle-Écosse. Le CEPMB a estimé que les médicaments brevetés représentaient en 1998 45 % de la valeur des ventes de médicaments au Canada.

Les différents rapports sur les facteurs de coûts sont disponibles sur le site web du CEPMB sous les rubriques Publications; Études; Études fédérales-provinciales-territoriales.

Tableau 6 Valeur totale des coûts des médicaments ventilée par province, 1995-1996 à 1998-1999

Province	Coûts 1995-1996 (en millions $)	Coûts 1998-1999 (en millions $)	Taux de variation	Taux moyen de variation annuelle
Colombie-Britannique	256,0 $	318,6 $	24	8
Alberta	148,0 $	208,3 $	41	12
Saskatchewan	104,2 $	127,2 $	22	7
Manitoba	122,8 $	167,1 $	36	11
Ontario	944,8 $	1 311,3 $	39	12
Nouvelle-Écosse	56,0 $	71,4 $	28	8

Analyse des dépenses de recherche-développement

En contrepartie de l'adoption en 1987 des modifications à la *Loi sur les brevets* (loi), les Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) se sont engagées pour le compte de l'industrie des médicaments de marque à investir au moins 10 % de la valeur des recettes tirées de leurs ventes dans la recherche-développement au Canada et ce, à compter de l'année 1996.

Aux termes de la loi, le CEPMB exerce une surveillance des dépenses annuelles des brevetés dans la R-D et en fait rapport. Le CEPMB ne peut exercer aucune influence sur le type de recherche-développement effectué ni sur les sommes dépensées. La loi oblige chaque breveté à faire rapport des recettes qu'il a tirées des ventes de ses médicaments ainsi que de ses dépenses de R-D au Canada. Le breveté doit tenir compte dans son calcul de toutes les recettes qu'il a tirées au Canada des ventes de ses médicaments, y compris des recettes découlant d'ententes de production sous licence.

Sources des données

Comme le prévoit le *Règlement sur les médicaments brevetés* (Règlement), les sociétés ayant fait rapport au CEPMB de leurs ventes de médicaments brevetés en 2001 devaient également produire un rapport sur leurs dépenses de R-D pour la même période. La loi n'oblige pas les brevetés qui n'ont fait aucune vente de leurs médicaments brevetés au cours de l'exercice 2001 à soumettre un rapport sur leurs dépenses de R-D. Étant donné que de nouveaux brevets sont accordés chaque année tandis que d'autres arrivent à échéance, la liste des sociétés tenues de faire rapport de leurs dépenses de R-D varie d'une année à l'autre.

L'information présentée dans la présente section du rapport annuel est tirée des rapports des brevetés au Conseil. Le Règlement exige que la société pharmaceutique certifie l'exactitude de l'information qu'elle a fournie au Conseil.

Le CEPMB ne vérifie pas systématiquement l'information qui lui est présentée, mais tente plutôt de rapprocher ses différents éléments d'information et, s'il y a lieu, demande aux brevetés de corriger ses données ou de les étoffer. Chaque breveté est également invité à confirmer avant la publication du rapport annuel l'exactitude du ratio de ses dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées de ses ventes qui a été calculé par le CEPMB.

En 2001, 74 sociétés pharmaceutiques distribuent au Canada des médicaments brevetés pour usage humain ou pour usage vétérinaire ont soumis au CEPMB un rapport sur leurs dépenses de R-D. La valeur des ventes de ces deux types de médicaments est prise en compte dans la présente section du rapport. Des 74 sociétés pharmaceutiques ayant présenté un rapport au CEPMB, 39 étaient membres de Rx&D. Les données recueillies par le truchement de ces rapports constituent la base de notre rapport annuel.

Recettes tirées des ventes

Comme le révèle le tableau 7 à la page 28, les 74 brevetés ayant soumis un rapport au CEPMB ont déclaré pour 2001 des recettes pour leurs ventes de médicaments brevetés et non brevetés au Canada totalisant 10,7 milliards de dollars, ce qui représente une augmentation de 15,3 % par rapport à l'exercice 2000. Les brevetés sont essentiellement des sociétés de marque commercialisant des médicaments brevetés et non brevetés. Les redevances d'ententes de production sous licence ont représenté moins de 1 % de l'ensemble des recettes tirées des ventes. La valeur totale des recettes tirées des ventes par les 39 sociétés membres de Rx&D ont totalisé 8,8 milliards de dollars ou 82,2 % du total des recettes des brevetés.

Tableau 7 Dépenses de R-D* et ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des sociétés déclarantes, 1988-2001

Année	Nbre de sociétés ayant présenté un rapport	Total des dépenses R-D* (en millions $)	Variation par rapport à l'exercice 2000 (%)	Total des recettes tirées des ventes** (en millions $)	Variation par rapport à l'exercice 2000 (%)	Ratio des dépenses dans la R-D/ Recettes tirées des ventes	
						Tous les brevetés (%)	Brevetés membres de Rx&D*** (%)
2001	74	1 060,1	12,6	10 732.1	15,3	9,9	10,6
2000	79	941,8R	5,3	9 309.6	12,0	10,1	10,6
1999	78	894,6	12,0	8 315.5	19,2	10,8	11,3
1998	74	798,9	10,2	6 975.2	10,9	11,5	12,7
1997	75	725,1	9,0	6 288.4	7,4	11,5	12,9
1996	72	665,3	6,4	5 857.4	9,9	11,4	12,3
1995	71	625,5	11,5	5 330.2	7,5	11,7	12,5
1994	73	561,1	11,4	4 957.4	4,4	11,3	11,6
1993	70	503,5	22,1	4 747.6	14,0	10,6	10,7
1992	71	412,4	9,6	4 164.4	6,9	9,9	9,8
1991	65	376,4	23,2	3 894.8	18,1	9,7	9,6
1990	65	305,5	24,8	3 298.8	11,0	9,3	9,2
1989	66	244,8	47,4	2 973.0	9,4	8,2	8,1
1988	66	165,7	–	2 718.0	–	6,1	6,5

Source : CEPMB

* Les dépenses totales comprennent les dépenses courantes, les immobilisations et l'amortissement autorisé. Si l'on ne tient pas compte des subventions accordées par les gouvernements, les ratios accusent une baisse pour s'établir à 9,7 % pour l'ensemble des brevetés et à 10,4 % pour les brevetés membres de Rx&D.

** Les recettes totales tirées des ventes comprennent les ventes de médicaments brevetés et non brevetés pour usage humain et pour usage vétérinaire.

*** Rx&D a rapporté que ses membres avaient obtenu pour des années antérieures un ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes supérieur à celui calculé par le CEPMB. La *Loi sur les brevets* n'oblige pas tous les membres de Rx&D à soumettre chaque année un rapport au CEPMB. En effet, seules les sociétés qui détiennent un brevet canadien actif se rapportant à un médicament commercialisé au Canada sont tenues de soumettre un rapport sur leurs dépenses de R-D. Par exemple, certaines sociétés de biotechnologie font de la R-D, mais ne sont pas tenues d'en faire rapport au CEPMB étant donné qu'elles n'ont pas vendu leur médicament breveté au cours de la période sur laquelle porte le présent rapport.

R Données révisées.

Dépenses de R-D

En vertu du Règlement, les brevetés ne doivent inclure dans leurs rapports que leurs dépenses de R-D qui auraient été admissibles au crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental aux termes de la *Loi de l'impôt sur le revenu* dans sa version du 1er décembre 1987.[25] Les frais engagés pour la recherche de marché, la promotion des ventes, le contrôle de la qualité ou les essais systématiques de matériel, de dispositifs ou de produits ainsi que pour la collecte de données courantes n'étant pas admissibles au crédit d'impôt à l'investissement, ils ne doivent pas être pris en compte dans les rapports au CEPMB. Les dépenses totales de R-D comprennent les dépenses courantes, les dépenses d'immobilisations et l'amortissement autorisé.

25 Les définitions de l'expression « recherche-développement » utilisée dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* s'inspirent des définitions données dans la *Loi de l'impôt sur le revenu* de 1987. Elles sont différentes à certains égards des définitions actuellement utilisées aux fins de l'impôt. L'information sur la R-D que les brevetés soumettent au CEPMB ne correspond pas nécessairement en tous points à ce que l'Agence canadienne des douanes et du revenu peut autoriser aux fins de l'application de la *Loi de l'impôt*.

Le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes du secteur de la production de médicaments brevetés a légèrement baissé en 2001 pour se situer à 9,9 % par rapport à 10,1 % en 2000.

Comme le montre le tableau 7, la valeur des dépenses de R-D déclarée par l'ensemble des sociétés pharmaceutiques a totalisé plus de 1,0 milliard de dollars en 2001, une augmentation de 12,6 % par rapport à l'exercice 2000. Les dépenses déclarées par les 39 sociétés membres de Rx&D ont totalisé 935,2 millions de dollars en 2001, ce qui représente 93,5 % des dépenses de tout le secteur des médicaments brevetés dans la R-D.

Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes

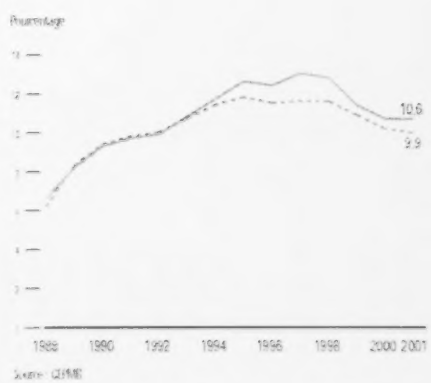
Le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes du secteur de la production de médicaments brevetés a légèrement baissé en 2001 pour se situer à 9,9 % par rapport à 10,1 % en 2000 (tableau 7). Quant au ratio des 39 sociétés pharmaceutiques membres de Rx&D, il n'a pas changé par rapport à l'exercice 2000, se maintenant à 10,6 %. Même si la valeur totale des dépenses de R-D a augmenté de 12,6 % en 2001, les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes ont accusé une baisse, essentiellement à cause de la valeur des ventes qui a augmenté de 15,3 %. Ainsi donc, les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes pour tous les brevetés et pour les sociétés membres de Rx&D n'ont jamais été aussi bas depuis 1992.

Comme le montre le graphique 14, les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes pour tous les brevetés et pour tous les membres de Rx&D ont augmenté à compter de 1989 mais ont baissé au cours des dernières années. En 2001, le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes pour l'ensemble des brevetés se chiffrait à 9,9 % alors que celui des brevetés membres de Rx&D était de 10,6%.

Le tableau 9 présenté à l'annexe 3 à la page 48 donne les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes. Des 74 sociétés pharmaceutiques ayant présenté un rapport au CEPMB, 16 ont déclaré n'avoir fait aucune R-D au Canada en 2001. Les recettes totales de ces sociétés qui n'ont fait aucune dépense de R-D au Canada ont totalisé 340,8 millions de dollars en 2001, soit 3,2 % des recettes tirées des ventes par l'ensemble des sociétés brevetées. Les 36 sociétés pharmaceutiques ayant déclaré un ratio de 10 % et moins de dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées de leurs ventes en 2001 ont aussi déclaré 54,0 % des recettes du secteur, soit 5,8 milliards de dollars en 2001 comparativement à 4,9 milliards en 2000. Les 22 sociétés pharmaceutiques dont le ratio a dépassé le cap des 10 % ont affiché une proportion un peu moins grande des ventes totales, soit 42,8 % ou 4,6 milliards de dollars en 2001.

Graphique 14

Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, titulaires de brevets pharmaceutiques, 1988-2001



Le tableau 10 présenté à l'annexe 3 du présent rapport à la page 49 donne la liste de tous les brevetés ayant présenté un rapport au CEPMB ainsi que leurs ratios respectifs de dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées de leurs ventes.

Dépenses de R-D selon le type de recherche

Les dépenses courantes engagées dans la R-D ont totalisé en 2001 un milliard de dollars ou 95,3 % de toutes les dépenses de R-D. Les immobilisations et l'amortissement autorisé ont représenté respectivement 3,4 % et 1,3 % des coûts de R-D. Les dépenses courantes de R-D ont augmenté de 13,1 % en 2001.

Le tableau 11 présenté à l'annexe 3 à la page 51 ventile les dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, à savoir la recherche fondamentale, la recherche appliquée et autre R-D admissible.

En 2001, les brevetés ont fait état des dépenses en recherche fondamentale totalisant 163,1 millions de dollars ou 16,1 % du total des dépenses de R-D. La recherche fondamentale désigne les travaux effectués pour faire avancer les connaissances scientifiques sans application spécifique en vue. Les dépenses en recherche fondamentale ont augmenté de 2,5 % en 2001, mais leur part de l'ensemble des dépenses de R-D a encore reculé, passant de 17,8 % qu'elle était en 2000 à 16,1 % en 2001.

LES DÉPENSES EN RECHERCHE FONDAMENTALE ONT AUGMENTÉ DE 2,5 % EN 2001, MAIS LEUR PART DE L'ENSEMBLE DES DÉPENSES DE R-D A ENCORE RECULÉ, PASSANT DE 17,8 % QU'ELLE ÉTAIT EN 2000 À 16,1 % EN 2001.

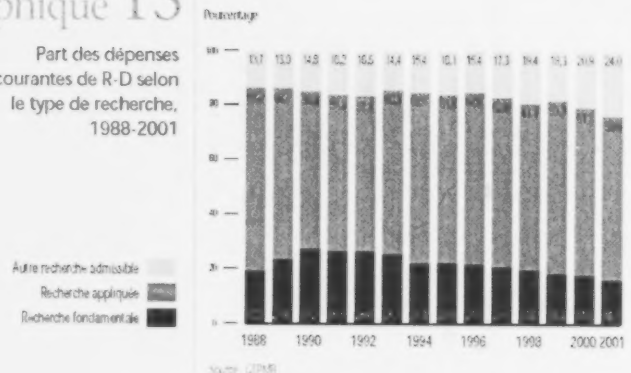
Comme le montre le graphique 15, cette proportion est la plus basse jamais enregistrée depuis 1988, année où le Conseil a commencé à faire rapport de cette information.

La part du lion des dépenses de R-D est encore allée à la recherche appliquée qui, avec 604,8 millions de dollars, correspond à 59,9 % de toutes les dépenses effectuées dans la R-D. La recherche appliquée vise une application pratique, notamment les procédés de fabrication, les essais précliniques ainsi que les essais cliniques. Les essais cliniques ont accaparé cette année 73,7 % de l'ensemble des dépenses en recherche appliquée et 44,1 % des dépenses de R-D ou 445,8 millions de dollars. Les processus de fabrication et les essais précliniques représentent chacun 79,5 millions de dollars ou 7,9 % des dépenses de recherche-développement. Les dépenses au titre « Autre R-D admissible », qui représentent 24,0 % de l'ensemble des dépenses de R-D déclarés pour 2001, ont été engagées pour la préparation des rapports réglementaires, les études sur la biodisponibilité et la phase IV des essais cliniques.

Le graphique 16 présenté à l'annexe 3 à la page 48, donne un aperçu des dépenses courantes de R-D selon le type de recherche pour les années 1988 à 2001.

Graphique 15

Part des dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-2001



Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche et la provenance des fonds

Les titulaires de brevets pharmaceutiques peuvent inclure dans leurs dépenses de R-D la recherche qu'ils effectuent eux-mêmes à l'interne ainsi que la recherche qu'ils font effectuer à l'externe, notamment par des universités, des hôpitaux et d'autres sociétés pharmaceutiques. Le tableau 12 présenté à l'annexe 3 à la page 51 révèle que la majeure partie de la R-D a été effectuée par les brevetés eux-mêmes. En 2001, 54,0 % des dépenses de R-D ont été engagés pour la recherche effectuée directement par les brevetés alors que cette proportion se situait à 58,1 % en 2000. Ce sont les dépenses de R-D effectuées par des sociétés pharmaceutiques indépendantes pour le compte des brevetés qui ont enregistré l'augmentation la plus marquée, soit de 43,4 %, passant de 158,6 millions de dollars en 2000 à 227,5 millions en 2001. Les dépenses de R-D effectuées par les universités et les hôpitaux ont augmenté de 10,4 % par rapport à 2000 pour se situer à 159,6 millions de dollars. Enfin, le milieu de recherche « autres » désigne les personnes, les organismes tels que les cliniques privées ainsi que les gouvernements fédéral et provinciaux. Cette catégorie de dépenses a augmenté de 10,0 % en 2001 par rapport à l'exercice précédent.

En 2001, comme pour les exercices précédents, la plupart des activités de R-D effectuées à l'interne ont été financées par les brevetés. En effet, plus de 96 % des activités de R-D effectuées à l'interne en 2001 ont été financées par les brevetés et par leurs sociétés associées. Le tableau 13, présenté à l'annexe 3 à la page 52 donne de plus amples détails sur ce sujet.

Dépenses courantes de R-D selon la région géographique

En 2001, les dépenses de R-D ont augmenté dans toutes les régions du pays. La répartition des dépenses entre les régions est demeurée sensiblement la même qu'en 2000. En effet, presque 85 % de l'ensemble des dépenses de R-D ont été engagés en Ontario et au Québec. Les tableaux 14 et 15, présentés à l'annexe 3 aux pages 52 et 53, ventilent les dépenses de R-D de l'exercice 2001 selon la province et selon le milieu de recherche.

Initiatives de politique et de recherche

Programme de recherche

En 1998, dans notre *Guide pour la prochaine décennie*, nous nous étions engagés à publier notre Programme de recherche dans le cadre de notre exercice annuel de planification. Le Programme de recherche présente entre autres les initiatives actuelles et futures, sous réserve des résultats des consultations publiques, ainsi que les projets en cours ou sur le point d'être engagés.

En 2001, l'information recueillie et les commentaires reçus dans le cadre de notre analyse de la conjoncture ont influencé notre processus annuel de planification. Ces consultations ont aidé le Conseil à établir les priorités de son Programme de recherche qui a d'ailleurs été publié dans le numéro de janvier 2002 de *La Nouvelle*.

Le programme de recherche est présenté sur notre site web **www.pmprb-cepmb.gc.ca** sous la rubrique Publications.

Transparence du processus d'examen du prix

Dans le cadre des consultations aux fins de notre *Guide pour la prochaine décennie*, de nombreux intervenants ont exprimé le souhait que le processus d'examen du prix des médicaments (soit le processus par lequel le personnel du Conseil examine les prix aux fins de la vérification du respect de nos Lignes directrices) devienne plus ouvert et plus transparent. Certains répondants y voyaient une occasion de présenter un complément de données en cours de processus d'examen et beaucoup d'autres un avantage pour les praticiens et les patients de fournir de plus amples données concernant les bienfaits thérapeutiques et les coûts des médicaments.

Dans *Le Guide pour la prochaine décennie*, le Conseil fait état des préoccupations exprimées par les intervenants concernant la transparence et l'opportunité de l'examen des prix des nouveaux médicaments brevetés. À cet égard, le Conseil s'est engagé :

- à rendre le processus d'examen du prix plus ouvert et plus transparent pour ses différents intervenants
- à améliorer l'efficience et les délais du processus, et
- à maintenir un haut niveau de qualité des évaluations effectuées par le personnel du Conseil.

Cette question de transparence du processus d'examen du prix a été soumise à l'examen du Groupe de travail sur l'examen du prix (le Groupe de travail). Ce Groupe a passé en revue le processus d'examen du prix des nouveaux médicaments brevetés et analysé les différentes préoccupations exprimées concernant l'évaluation et recommandé des moyens d'améliorer la transparence du processus.

En décembre 2000, le Groupe de travail a présenté au Conseil son rapport sur le processus d'examen du prix des nouveaux médicaments brevetés. Au cours de sa réunion de mars 2001, le Conseil a pris connaissance du rapport et décidé du suivi à y donner. Le rapport du Groupe de travail est affiché sur le site web du CEPMB.

Dans l'ensemble, le Conseil a entériné les recommandations du Groupe de travail et, après avoir sollicité les Avis et recommandations, a pris les décisions suivantes afin d'améliorer la transparence du processus d'examen du prix :

- publier des rapports sommaires sur les résultats des examens effectués par le personnel du Conseil aux fins de l'application des Lignes directrices :
  - pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché après le 1er janvier 2002, et
  - pour les médicaments « constituant une découverte » ou apportant une « amélioration importante » lancés sur le marché canadien après le 1er janvier 2001.
- ajouter un préambule dans le *Compendium des Linges directrices, politiques et procédures* portant sur l'engagement du Conseil quant au principe de la transparence à son processus d'examen du prix dans un contexte approprié pour ce tribunal administratif.
- demander à son personnel d'élaborer des options de rapports sommaires sur les nouveaux médicaments brevetés.

En 2001, deux médicaments, Prevnar et Cerezyme, ont été classés dans la catégorie des médicaments « constituant une découverte » ou « apportant des améliorations importantes ». Les rapports sommaires concernant ces médicaments ont été publiés dans les numéros de janvier et avril 2002 de *La Nouvelle* et sont affichés sur le site web du CEPMB sous les rubriques Publications; Médicaments brevetés.

Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix

Le Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix (le Groupe de travail) du CEPMB est un groupe consultatif constitué de 12 membres représentant nos principaux groupes d'intervenants, à savoir les ministres de la Santé des provinces et des territoires, les groupes de consommateurs, de protection des intérêts des patients et de personnes âgées, les associations des professionnels de la santé et l'industrie pharmaceutique. Le Groupe de travail a été créé en 1999 pour analyser les trois grands sujets suivants et présenter des rapports sur les conclusions de ses analyses : 1) Utilisation des prix de la Classification fédérale des approvisionnements des États-Unis dans les comparaisons des prix pratiqués dans les différents pays; 2) Transparence du processus d'examen du prix; 3) Lignes directrices sur les prix excessifs pour les médicaments de la catégorie 3.

Dans son rapport annuel pour l'exercice 2000, le CEPMB a traité de la mise en œuvre des recommandations du Groupe de travail sur le premier sujet, à savoir l'utilisation des prix de la Classification fédérale des approvisionnements des États-Unis dans les comparaisons des prix pratiqués dans les différents pays. Il y a également traité du rapport du Groupe de travail concernant la transparence du processus d'examen du prix. Vous trouverez de plus amples détails sur l'amélioration de la transparence du processus d'examen du prix à la page 33 du présent rapport.

En janvier 2001, le Groupe de travail a entrepris la révision des Lignes directrices du Conseil sur les médicaments de la catégorie 3. Les médicaments de cette catégorie sont des médicaments qui, sans constituer une découverte ni apporter des améliorations importantes par rapport aux pharmacothérapies existantes, accaparent depuis longtemps la part du lion des ventes des nouveaux médicaments. Les membres du Groupe de travail ont relevé trente-huit sujets qu'ils ont regroupés sous les quatre grands thèmes suivants :

- Validation de la comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT)
- Composantes de la CCT
- Autres facteurs (p. ex. pharmacoéconomie, investissements, recherche-développement, etc), et
- Test sur les prix par rapport à leur valeur.

L'examen des médicaments de la catégorie 3 doit faire l'objet de deux rapports. Le premier de ces rapports, qui porte sur les trois premières composantes de l'examen des médicaments de la catégorie 3, a été présenté aux membres du Conseil au cours de leur réunion de mai 2002. Le deuxième rapport, qui portera sur le quatrième thème, devrait être présenté au Conseil au cours de l'automne 2002.

Collaboration fédérale-provinciale-territoriale – Système d'information national sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance

Le rôle des produits pharmaceutiques à l'intérieur du régime de soins de santé ne cesse de prendre de l'importance et les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux (F-P-T) doivent de plus en plus composer avec différents enjeux, entre autres aux niveaux des coûts des médicaments, de l'utilisation faite et de l'efficience des ressources dont ils disposent. Au cours de l'année, à la demande du ministre de la Santé, le CEPMB a continué de siéger à titre d'observateur au Comité F-P-T sur les questions relatives aux produits pharmaceutiques (PIC).[26]

En 2001, le CEPMB a poursuivi ses analyses des tendances des prix, des dépenses et des facteurs de coûts de régimes publics d'assurance-médicaments en vertu d'un protocole d'entente avec le ministre de la Santé (Voir la rubrique *Facteurs de coûts* à la page 26.)

Dans le plan d'action qu'ils ont adopté en septembre 2000 aux fins de renouveler le régime canadien de la santé, les premiers ministres du pays ont convenu d'améliorer l'efficience de leurs régimes respectifs, de concevoir un processus commun d'examen des médicaments et d'examiner les meilleures pratiques. Le gouvernement fédéral s'est de plus engagé à resserrer la surveillance des médicaments approuvés. Pour les aider à atteindre ces objectifs, les gouvernements F-P-T ont demandé de mettre en place un système national d'information et d'analyse précis et opportun sur l'utilisation individuelle faite des médicaments d'ordonnance et sur les coûts des médicaments. Il existait un système d'information comparable sur l'utilisation et les coûts d'autres composantes des soins de santé (par ex. pour les hôpitaux et les services des médecins), mais il n'existait aucune source nationale de données comparatives sur l'utilisation faite des médicaments d'ordonnance.

En septembre 2001, les ministres F-P-T de la Santé ont annoncé leur intention d'adopter une approche polyvalente pour les aider à mieux gérer l'utilisation faite des produits pharmaceutiques et c'est dans ce contexte que le Système d'information national sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance (SINUMO) a été créé. Le SINUMO dont l'objet est « d'effectuer des analyses critiques des tendances en matière de prix, d'utilisation et des coûts. Ainsi le système de santé canadien disposera de renseignements plus complets et exacts sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance et sur les sources d'augmentation des coûts. Ainsi, le système sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance et sur les sources d'augmentation des coûts. En outre, les médecins et les pharmaciens auront de meilleurs renseignements au moment d'offrir des soins aux patients. »[27]

Le CEPMB en partenariat avec l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) est à élaborer le SINUMO. Ce système représente pour le CEPMB une évolution naturelle du travail qu'il effectuait déjà en vertu du protocole d'entente intervenu entre le ministre de la Santé et le CEPMB.

Notre programme de recherche prévoit les activités du CEPMB au titre du SINUMO, la préparation de rapports sur les tendances aux niveaux des prix des médicaments et de l'utilisation faite des médicaments. Les prochains numéros de *La Nouvelle* présenteront de plus amples renseignements sur le SINUMO.

26 C'est le PIC qui a la responsabilité des activités F-P-T conjointes sur les questions pharmaceutiques. Le PIC est constitué de représentants du gouvernement des provinces et des territoires ainsi que de représentants de Santé Canada et d'autres agences et ministères fédéraux. Le PIC relève du Comité consultatif sur la santé qui, lui, rend compte de ses activités à la Conférence des sous-ministres de la Santé.

27 Communiqué de presse, Conférence des ministres fédéral-provinciaux-territoriaux de la Santé, St. John's, Terre-Neuve, le 26 septembre 2001.

Examen de la conjoncture et évaluation de la performance

Au cours de l'exercice 2001, nous avons entrepris de mettre à jour notre examen de la conjoncture et d'évaluer l'efficacité de nos politiques de consultation et de communication. Au nom du CEPMB BDO Dunwoody & Associates Ltd. a effectué une vingtaine d'entrevues avec nos intervenants principaux au cours des mois d'août et de septembre.

Examen de la conjoncture

L'objectif de l'examen de la conjoncture était de déterminer les principaux enjeux qui devraient se poser au secteur pharmaceutique d'ici trois à cinq ans. L'examen a permis d'identifier divers enjeux et préoccupations, dont les quatre principaux sont présentés ci-après dans l'ordre d'importance établi selon la fréquence des réponses.

1. **Augmentation des prix des médicaments sur le marché canadien**
   Exclusion faite de l'industrie pharmaceutique, la plupart des intervenants estiment que l'augmentation des prix des médicaments constituera un problème permanent. Ils estiment que l'augmentation des prix des médicaments a pour effet de faire augmenter les coûts des soins de santé pour les Canadiens et les Canadiennes. Cette augmentation des coûts a une incidence certaine sur la disponibilité des médicaments et des traitements pour le segment de la population qui en a réellement besoin, et plus particulièrement pour notre population vieillissante.
2. **Équilibre entre les prix des médicaments et les sommes engagées dans la recherche et développement**
   Les intervenants estiment qu'il y a lieu d'assurer un équilibre entre la réglementation des prix des médicaments et l'obligation d'effectuer au Canada de la recherche-développement pour les médicaments.
3. **Nouvelles technologies associées aux médicaments (génétique, biotechnologie, etc.)**
   L'émergence de la thérapie génique et de médicaments biotechnologiques aura une incidence sur le processus d'examen du prix. Les intervenants craignent que les coûts de recherche-développement pour ces nouveaux médicaments et traitements ne soient pas adéquatement pris en compte avec la structure actuelle d'examen du prix.
4. **Transparence du processus d'examen du prix du CEPMB**
   Un certain nombre d'intervenants estiment que le CEPMB devrait faire preuve d'une plus grande transparence au cours et après son processus d'examen du prix de manière à ce que les consommateurs aient davantage confiance dans le processus.

Examen des politiques de consultation et de communication

La deuxième partie du questionnaire visait à recueillir des impressions et des recommandations concernant les efforts qu'investit le CEPMB pour consulter les différents intervenants et bien communiquer avec eux. Certains grands thèmes sont ressortis des entrevues menées auprès des intervenants.

Les représentants des fabricants de médicaments de marque estiment ne pas avoir été adéquatement consultés ni représentés au sein du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen du prix. Par ailleurs, la plupart des autres intervenants partageaient l'avis que les consultations étaient adéquates et que le Groupe de travail est bien représentatif du secteur. La plupart des intervenants ont exprimé le désir que le CEPMB organise davantage de réunions publiques et de rencontres directes avec les différents intervenants. Il a également été suggéré que le CEPMB invite davantage d'organisations à ses consultations, y compris des organisations de moins grande envergure.

D'une façon générale, les personnes interviewées estimaient que les communications du CEPMB se sont améliorées au cours des dernières années. Le site web du CEPMB, son feuillet d'information *La Nouvelle* et ses rapports annuels sont certes très utiles, mais les intervenants jugent qu'il y a encore place à amélioration.

Nous profitons de l'occasion pour remercier toutes les personnes qui ont accepté notre invitation de participer à ce projet. Grâce à votre collaboration, le CEPMB sera mieux en mesure de dégager les principales tendances et questions qui sont susceptibles de toucher le CEPMB au cours des trois à cinq prochaines années et, également, de bien évaluer l'efficacité de ses politiques de consultation et de communication.

Le rapport de BDO est affiché sur notre site web **www.pmprb-cepmb.gc.ca** sous la rubrique Publications.

Communications

Le programme de communications du CEPMB vise à bien faire connaître et comprendre le rôle du Conseil, ses compétences ainsi que ses fonctions de réglementation et de présentation de rapports. Le Conseil offre ainsi à ses intervenants, par le truchement de diverses filières, de l'information exacte, opportune et factuelle. Mais avant tout, notre programme de communications facilite les échanges avec nos différents intervenants par le truchement de mécanismes de consultation et de rétroaction.

Le Conseil souscrit aux principes directeurs qui favorisent l'efficacité et la régularité de ses activités de communications. Au nombre de ces principes, citons les suivants :

- donner suite dans les meilleurs délais aux préoccupations exprimées par les intervenants et par les membres du grand public
- faciliter les communications en incitant nos intervenants à nous faire part de leurs points de vue et commentaires et à participer activement à nos différentes activités de communication
- maintenir notre image de marque afin que nos intervenants et les membres du grand public puissent facilement reconnaître nos publications.

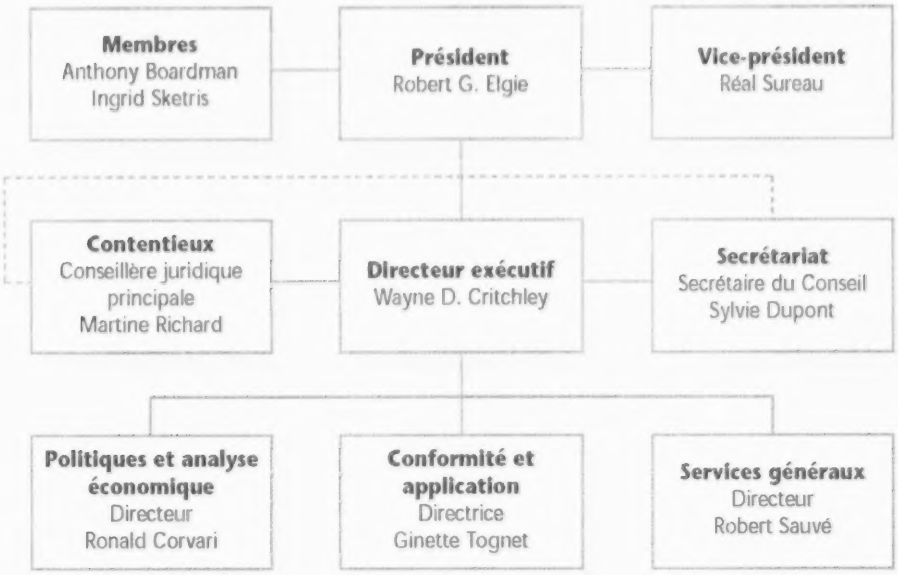
Pour nous aider à mieux évaluer l'efficacité de notre programme de communications, nous avons effectué l'été dernier un sondage auprès de nos principaux groupes d'intervenants. Ce sondage a porté plus précisément sur nos politiques de consultation et de communications. À la lumière des commentaires obtenus, le Conseil a amélioré quelques-unes de ses principales activités de communication. Il a entre autres élargi l'éventail de renseignements disponibles en format papier et sur notre site web et, afin de faciliter l'accès au CEPMB, créé un formulaire de rétroaction distribué par le truchement de notre site web.

À l'aube du quinzième anniversaire de création du CEPMB, les principaux objectifs de notre programme de communication seront de continuer de refléter la transparence et l'ouverture du CEPMB et d'amener nos différents intervenants à participer davantage aux mécanismes de communication, de rétroaction et de participation que nous avons mis en place à leur intention.

Gouvernance

Le Conseil est formé d'au plus cinq membres siégeant à temps partiel, dont un président et un vice-président. Les membres du Conseil sont nommés par le gouverneur en conseil. En vertu de la *Loi sur les brevets*, le président du Conseil assume également les fonctions de chef de la direction du CEPMB et, à ce titre, il est investi de la responsabilité de la supervision et de la direction des activités du Conseil. Un directeur exécutif supervise le travail du personnel. Les cadres supérieurs du CEPMB sont le directeur exécutif, la directrice de la conformité et de l'application, le directeur des politiques et de l'analyse économique, le directeur des services généraux, la secrétaire du Conseil et la conseillère juridique principale.

Membres du Conseil et cadres supérieurs



Biographie des membres

Président : Robert G. Elgie

LL.B., M.D., F.R.C.S. (C), LL.D. (hon.)

Le Dr Elgie, qui est avocat et neurochirurgien membre du Collège royal des chirurgiens du Canada, a fondé en 1991 l'Institut du droit de la santé de l'Université de Dalhousie et y a occupé le poste de directeur jusqu'en 1996. De 1992 à 1996, il a occupé à temps partiel le poste de président de la Commission des accidents de travail de la Nouvelle-Écosse. Le Dr Elgie a enseigné à la faculté de médecine des universités Queen's et Toronto. Il a occupé plusieurs postes à l'hôpital général de Scarborough, dont celui de chef du corps médical. En 1977, il a été élu à l'Assemblée législative de l'Ontario et a occupé plusieurs postes au sein du Cabinet. Il a quitté l'Assemblée législative en septembre 1985 pour occuper jusqu'en 1991 le poste de président de la Commission des accidents de travail de l'Ontario. En octobre 2000, le Dr Elgie a été nommé membre du Conseil de presse de l'Ontario. En mai 2001, le Dr Elgie a reçu un doctorat honorifique en droit de l'université de Dalhousie en reconnaissance de ses réalisations insignes. Le Dr Elgie a été nommé membre et président du Conseil en mars 1995. Il a été reconduit dans ses fonctions actuelles en mars 2000.

Vice-président : Réal Sureau FCA

Monsieur Sureau est comptable agréé et président du cabinet de consultation Gestion Sureau Limitée. De janvier 1997 à février 2000, il a occupé le poste de directeur – Développement des affaires au Club de base-ball Montréal Inc. Monsieur Sureau a également été président de l'Ordre des comptables agréés du Québec de juin 1995 à juin 1996. Au cours des années, il a siégé à plusieurs comités de l'Ordre, notamment aux comités de discipline, de déontologie, de perfectionnement professionnel et des finances publiques. Il a aussi été vice-président aux finances à Forex et au Groupe Canam-Manac. Il siège actuellement à plusieurs autres conseils d'administration, dont Gaz Métropolitain et l'*Institut de réadaptation de Montréal*. Monsieur Sureau a été nommé membre et vice-président du Conseil en octobre 1995. Il a été reconduit dans ses fonctions actuelles en octobre 2000.

Gauche à droit :
Robert Elgie,
Président
Ingrid Sketris
Réal Sureau,
Vice-président
Anthony Boardman

Membres :

Anthony Boardman B.A., Ph.D.

M. Boardman est professeur Van Dusen d'administration des affaires, Division de la stratégie et de l'économie d'entreprise à la faculté de commerce et d'administration des affaires de l'Université de la Colombie-Britannique (UBC). M. Boardman est diplômé (B.A., 1970) de l'université Kent de Canterbury en Angleterre ainsi que de l'université Carnegie-Mellon (PhD., 1975). Avant d'enseigner à l'université de la Colombie-Britannique, M. Boardman a enseigné à la Wharton School de l'université de la Pennsylvanie. Les domaines de recherche auxquels s'intéresse actuellement M. Boardman sont la privatisation, l'analyse coûts-avantages et la gestion stratégique. Au cours de sa carrière, M. Boardman a signé de nombreux articles savants. Il a récemment publié une deuxième édition de son livre *Cost-Benefit Analysis: Concepts and Practice*. M. Boardman a également oeuvré à titre d'expert-conseil pour différents organismes privés et publics, dont Vodafone, Stora Enzo, PriceWaterhouse Coopers, le Trésor de la Nouvelle-Zelande ainsi que pour tous les niveaux de gouvernement au Canada. Ce professeur émérite et membre du *MBA Core Team* de l'université de la Colombie-Britannique a récemment mérité le prix Alan Blizzard. M. Boardman a enseigné à des cadres supérieurs en Finlande, en Chine, en Australie et ailleurs dans le monde. De 1995 à 2001, M. Boardman a siégé au comité scientifique sur la pharmaco-économie dont le mandat était de conseiller *B.C. Pharmacare* concernant le rapport coût-efficacité des nouveaux médicaments. M. Boardman est membre du Conseil depuis janvier 1999.

Ingrid S. Sketris
BSc(Phm), Pharm.D., MPA(HSA)

M^me^ Sketris est professeur au Collège de pharmacie et à l'École des études en administration des services de santé de l'Université de Dalhousie. Elle est également professeur agrégée au département de la santé communautaire et d'épidémiologie de cette même université. Elle travaille également à titre d'experte-conseil en pharmacie auprès du département de pharmacie du Centre des sciences de la santé Queen Elizabeth II de Halifax. Depuis 2000, M^me^ Sketris est titulaire de la chaire en service de santé et soins infirmiers de la Fondation canadienne de recherche sur les services de santé/Instituts canadiens de recherche en santé (cofinancée par la *Nova Scotia Health Research Foundation*). M^me^ Sketris est diplômée de l'Université de Toronto (Bsc(Phm), 1977), de l'université du Minnesota (Pharm.D, 1979), de l'*University of Tennessee Center for the Health Sciences* (résidence en toxicologie/pharmacie,1980) ainsi que de l'université Dalhousie (MPA(HSA) 1989).

Elle est Fellow de l'Association canadienne des pharmaciens d'hôpitaux et du *American College of Clinical Pharmacy*.

M^me^ Sketris siège actuellement aux comités de rédaction du *Canadian Journal of Clinical Pharmacology*, du *Clinical Therapeutics* et du *Drugs and Therapeutics for Maritime Practitioners*. Elle a également été membre en 1996 et 1998 du comité consultatif scientifique de l'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé. Au niveau de la recherche, M^me^ Sketris s'intéresse tout particulièrement à l'incidence des changements de la politique d'assurance-médicaments et à l'utilisation des médicaments et des services de santé par la population de la Nouvelle-Écosse. Enfin, M^me^ Sketris a publié de nombreux articles traitant de la thérapeutique pour les cas de greffe et de la pharmacoépidémiologie. M^me^ Sketris siège au Conseil depuis mai 1999.

Budget

Tableau 8 Performance financière

	Dépenses réelles pour 2000-2001 (en milliers $)	Budget pour 2001-2002 (en milliers $)
Total CEPMB	3 997,6	4 199,0
Équivalents temps plein	38,0	38,0

Pour l'exercice 2001-2002, le Conseil dispose d'un budget de 4 199 000 $ et de 38 employés.

Il importe de préciser que, pour les deux dernières années et demie, le budget de fonctionnement du CEPMB prévoyait un financement additionnel d'environ 550 000 $ par année au titre d'un protocole d'entente intervenu avec le ministre de la Santé en vertu duquel le CEPMB devait effectuer des analyses des dépenses des régimes publics d'assurance-médicaments. Le protocole d'entente est arrivé à échéance le 31 mars 2002. En septembre 2001, les ministres fédéral-provinciaux-territoriaux de la Santé ont fait connaître leur décision d'établir un Système d'information national sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance (SINUMO) qui poursuivra le travail que le CEPMB effectuait en vertu du protocole d'entente. Le SINUMO a été établi par le CEPMB en partenariat avec l'Institut canadien d'information sur la santé. Les ministres F-P-T ont accordé au CEPMB un budget annuel de près de 1,0 million de dollars pour sa contribution au SINUMO. De plus amples renseignements sur le SINUMO sont présentés dans le présent rapport à la page 35.

Vous trouverez de plus amples renseignements concernant le budget du CEPMB sur notre site web sous les rubriques Publications et Rapports au Parlement.

Publications

Le Conseil tient ses intervenants bien informés par le truchement de publications qu'il prépare à leur intention. Certaines publications, dont le rapport annuel et *La Nouvelle*, sont publiées à intervalles réguliers au cours de l'année tandis que d'autres sont publiées dans la foulée d'un programme ou lorsque l'organisation sent le besoin de le faire.

Publications	Date d'émission
Rapport annuel	Annuelle-juin
Articles	
– *Recours aux études révisées par des pairs dans le processus d'examen du prix du CEPMB*	octobre
– *Brevet applicable ou non ? Que doit faire le fabricant ?*	octobre
– *Bref rappel concernant les rapports*	avril 2002
Facteurs de rajustement en fonction de l'IPC	Annuelle-avril
Examen de la conjoncture et évaluation de la performance de la politique de consultation et de communication	octobre
La Nouvelle	trimestrielle
Médicaments brevetés	
– Ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB en 2001 (avec statut de l'examen pour chaque médicament)	mensuelle
– Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés	
1. Prevnar	janvier 2002
2. Cerezyme	avril 2002
Avis et commentaires	
– *Transparence du processus d'examen du prix*	avril
Programme de recherche	Annuelle-janvier
Discours	
– *Améliorer la transparence du processus de réglementation du prix des médicaments brevetés*	mars
– *Un fragile équilibre : le gouvernement peut-il promouvoir la recherche et le développement tout en freinant le coût des médicaments ?*	décembre
– *Brevets pharmaceutiques et prix des médicaments brevetés : Le rôle du CEPMB*	mars 2002
Études	
– S-0215 – *Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger*	janvier 2002
Comptes rendus des réunions du Conseil	trimestrielle
Engagement de conformité volontaire	
– Zanaflex	octobre

Les rapports des analyses effectuées par le CEPMB en vertu du protocole d'entente intervenu avec le ministre de la Santé concernant les tendances aux niveaux des prix et des dépenses, les niveaux de prix et les facteurs de coûts des régimes publics d'assurance-médicaments font également l'objet de publications.

Pour obtenir des exemplaires de nos publications, veuillez téléphoner au numéro 1 877 861-2350 ou (613) 952-7360. Vous trouverez également nos publications sur notre site web à l'adresse **www.pmprb-cepmb.gc.ca**.

Glossaire

Note au lecteur : Le glossaire qui suit a été préparé dans le but de faciliter votre compréhension. Pour de plus amples explications et définitions, veuillez consulter la *Loi sur les brevets*, le *Règlement sur les médicaments brevetés*, le Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procedures du Conseil et le *Règlement sur les aliments et drogues*, ou, encore, communiquer directement avec le CEPMB.

ATC : Système de classification Anatomique Thérapeutique Chimique (ATC) qui distingue les produits médicamenteux selon leur site d'action et leurs caractéristiques thérapeutiques ou chimiques. Ce système est utilisé pour la sélection de médicaments de comparaison aux fins de l'examen des prix. (ATC)

Avis de conformité (AC) : Avis donné par la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada en vertu de l'article C.08.004 du *Règlement sur les aliments et drogues*. L'émission de cet avis confirme que le médicament respecte les normes prescrites par Santé Canada pour usage humain et vétérinaire et que sa vente est autorisée sur le marché canadien. (Notice of Compliance [NOC])

Brevet : Instrument émis par le Commissaire des brevets sous forme de lettres patentes conférant à son titulaire un monopole pour une période limitée concernant les réclamations qui y sont faites. Le brevet donne à son titulaire et à ses représentants légaux, le droit exclusif de fabriquer, construire, exploiter et vendre à d'autres, pour qu'ils l'exploitent, l'objet de l'invention. (Patent)

Breveté ou titulaire du brevet : Désigne aux termes du paragraphe 79(1) de la *Loi sur les brevets*, « La personne ayant pour le moment droit à l'avantage d'un brevet pour une invention liée à un médicament, ainsi que quiconque était titulaire d'un brevet pour une telle invention ou exerce ou a exercé les droits d'un titulaire dans un cadre autre qu'une licence prorogée en vertu du paragraphe 11(1) de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*. » (Patentee)

Certificat de décision préalable : Certificat révocable émis à la demande d'un breveté en vertu de l'article 98(4) de la *Loi sur les brevets* lorsque le Conseil estime que le prix pratiqué ou proposé n'est pas supérieur au prix maximal qu'autorisent ses Lignes directrices. (Advance Ruling Certificate)

Cession d'un brevet : Avis donné par le breveté au Commissaire des brevets l'informant qu'il renonce irrévocablement à ses droits de propriété à l'égard du brevet en cause et qu'il cède ses droits au domaine public. (Bulletin du CEPMB, nº 15, janvier 1995, p. 4). (Dedication of patent)

Dépenses de Recherche-Développement : Aux termes de la version de 1994 du *Règlement sur les médicaments brevetés*, et plus particulièrement de ses articles 5 et 6, la recherche-développement s'entend des activités qui auraient été considérées admissibles au crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental en vertu de la *Loi de l'impôt sur le revenu* dans sa version en vigueur le 1er décembre 1987. (Research and Development Expenditures)

Drogue de recherche : Médicament approuvé par Santé Canada aux fins d'une évaluation clinique (c.-à-d. essais sur des humains), mais dont la vente pour l'indication à l'étude n'est pas encore autorisée. (Investigational New Drug)

Engagement de conformité volontaire : Engagement écrit pris par le breveté d'ajuster le prix de son médicament pour le rendre conforme aux Lignes directrices du Conseil concernant les prix excessifs (voir chapitre 1 du Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures). La politique de conformité et d'application du Conseil (voir chapitre 2, section 7) prévoit que le Président ou le Conseil peut, plutôt que d'émettre un avis d'audience, approuver un engagement conforme aux exigences de la *Loi sur les brevets* et aux politiques du Conseil et servant les intérêts du grand public. Le Conseil doit rendre publics tous les engagements ainsi approuvés. (Voluntary Compliance Undertaking)

Ingrédient actif : Substance chimique ou biologique responsable de l'effet pharmacologique d'un produit médicamenteux. (Active ingredient)

Licence obligatoire : Licence émise par le Commissaire des brevets qui permet à son titulaire d'importer, de fabriquer, d'utiliser ou de vendre une invention brevetée relative à un médicament. Cette licence est accordée en vertu du paragraphe 39(4) de la *Loi sur les brevets* repris dans le paragraphe 11(1) de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*. Le montant des redevances que le titulaire de la licence doit verser au titulaire du brevet est déterminé par le Commissaire des brevets qui établit les conditions des licences en vertu de l'article 39(5) de la *Loi sur les brevets*. À l'exception des licences obligatoires attribuées avant le 20 décembre 1991, qui demeurent en vigueur en vertu du paragraphe 11(1) de la *Loi sur les brevets*, les licences attribuées après cette date n'ont plus aucune valeur. (Licence, compulsory)

Licence volontaire : Entente contractuelle entre le titulaire du brevet et le détenteur de la licence en vertu de laquelle ce dernier peut exploiter une invention brevetée ou exercer ses droits en relation avec le brevet moyennant une compensation monétaire (par ex. redevances sous forme de pourcentage de la valeur des ventes effectuées par le détenteur de la licence). (Licence, voluntary)

Médicament : Toute substance ou tout mélange de substances qui est appliqué ou administré *in vivo* pour faciliter le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, de symptômes, de troubles ou d'états physiques anormaux, ou pour modifier des fonctions organiques chez les humains ou les animaux. Cette substance ou ce mélange de substances peut avoir été produit biologiquement, chimiquement ou autrement.

Pour être plus précis, cette définition comprend les vaccins, les préparations topiques, les anesthésiques et les produits diagnostiques utilisés *in vivo*, quel que soit le mode d'administration (par ex. préparations transdermiques, capsules, solutions injectables, inhalatrices, etc.). Cette définition exclut toutefois les appareils médicaux, les produits diagnostiques *in vitro* et les désinfectants qui ne sont pas utilisés *in vivo*. (Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures, Introduction, paragraphe 1.5). (Medicine)

Numéro d'identification de drogue (DIN) : Numéro d'identification que la Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada attribue à chaque produit médicamenteux vendu sous ou sans ordonnance et commercialisé en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*. Le DIN est assigné en tenant compte des éléments suivants : le fabricant du produit, l'ingrédient actif ou les ingrédients actifs, la concentration de l'ingrédient actif, la forme posologique, le nom du produit et son mode d'administration. (Drug Identification Number)

Produit générique : Produit médicamenteux contenant le même ingrédient actif, la même concentration et la même forme posologique qu'un produit de marque d'origine. Ces produits peuvent désormais être approuvés à partir d'une soumission abrégée par rapport à un produit de référence canadien. (Generic product)

Produit médicamenteux : Une présentation particulière d'un médicament telle que la forme posologique et la concentration de l'ingrédient actif. (Drug product)

Produit médicamenteux existant : Tout médicament breveté (DIN) pour lequel un prix de référence a été fixé conformément aux Lignes directrices du Conseil. (Voir le chapitre 1, paragraphe 3.3 du Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures). (Drug product, existing)

Produit médicamenteux nouveau : Un produit médicamenteux breveté (DIN) dont le prix de lancement se trouve soumis à l'examen du Conseil. Les produits médicamenteux sont considérés nouveaux l'année au cours de laquelle ils sont lancés sur le marché canadien ou, encore, l'année où leur premier brevet leur a été attribué s'ils étaient déjà offerts sur le marché. Aux fins de l'examen des prix, les produits médicamenteux nouveaux pour une année donnée sont ceux qui ont été lancés sur le marché entre le 1er décembre de l'exercice précédent et le 30 novembre de l'exercice faisant l'objet du rapport annuel. En raison des dates limites de présentation des rapports en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés* et le mode de calcul des prix de référence, les produits médicamenteux lancés sur le marché canadien en décembre sont comptabilisés dans le prochain exercice. (Voir le chapitre 1, paragraphe 3.2 du Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures). (Drug product, new)

Programme de médicaments d'urgence : Voir Programme spécial d'accès.

Programme spécial d'accès : Programme en vertu duquel Santé Canada autorise la vente à des médecins d'une quantité précise d'un produit médicamenteux n'ayant pas encore reçu l'avis de conformité et qui ne serait autrement pas disponible sur le marché canadien (auparavant appelé Programme de médicaments d'urgence). (Special Access Program)

Recherche-développement : Recherche fondamentale ou appliquée visant à créer de nouveaux matériaux, dispositifs, produits ou procédés ou à améliorer ceux qui existent (par exemple les procédés de fabrication). (Research and Development)

Recherche-développement — Recherche appliquée : Travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris avec une application pratique en vue. Ils peuvent viser à créer de nouveaux produits ou procédés, à améliorer ceux qui existent déjà à l'aide de procédés de fabrication ou, encore, d'études précliniques ou cliniques. (Research and Development — Applied research)

Recherche-développement — Recherche fondamentale : Travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris sans aucune application pratique en vue. (Research and Development — Basic research)

Recherche-développement — Recherche clinique : Évaluation des effets d'un nouveau médicament sur les humains. Cette évaluation comporte trois phases successives, commençant par des tests limités d'innocuité chez les humains en santé, suivis de tests plus poussés portant sur l'innocuité et l'efficacité chez les sujets atteints de la maladie pour laquelle le médicament a été mis au point. (Research and Development — Clinical research)

Recherche-développement — Recherche préclinique : Tests menés sur des animaux afin d'évaluer les effets pharmacologiques et toxicologiques des médicaments. (Research and Development — Pre-clinical research)

Annexes

Annexe 1
Critères justifiant une enquête

Un prix est considéré conforme aux Lignes directrices dans la mesure où aucun critère ne justifie une enquête. Les critères correspondent aux normes qu'applique le Conseil pour utiliser de la façon la plus efficiente possible les ressources dont il dispose pour les enquêtes. L'existence de ces critères ne sous-tend pas que le Conseil tolère les écarts à ses Lignes directrices. Le Conseil estime que ses critères permettent de reconnaître et de soumettre à une enquête tous les cas importants de prix non conformes à ses Lignes directrices. Dans la plupart des cas, lorsque le prix d'un médicament dépasse le prix maximal autorisé d'un montant trop minime pour justifier une enquête, le breveté est appelé à remettre les recettes excédentaires perçues en offrant l'année suivante son médicament à un prix inférieur au prix maximal autorisé. Le Conseil s'attend à ce que les prix de tous les médicaments brevetés soient conformes à ses Lignes directrices et tout élément de preuve démontrant que le prix d'un médicament se maintient au-delà de ce que permettent ses Lignes directrices, même si cela ne représente qu'un petit montant, peut justifier la tenue d'une enquête.

Critères justifiant la tenue d'une enquête

Le personnel du Conseil ouvre une enquête sur le prix d'un produit médicamenteux breveté quand l'une des conditions suivantes est remplie :

Nouveaux produits médicamenteux

- Le prix de lancement dépasse d'au moins 5 % le prix maximal non excessif
- les recettes excédentaires au cours de la période de lancement sont égales ou supérieures à 25 000 $, ou
- des plaintes dûment fondées ont été formulées.

Produits médicamenteux existants

- Le prix dépasse d'au moins 55 le prix maximal non excessif et les recettes excédentaires cumulatives sont égales ou supérieures à 25 000 $ au cours de toute la durée du brevet, après le 1er janvier 1992
- les recettes excédentaires cumulatives sont égales ou supérieures à 50 000 $ au cours de toutee la durée du brevet, après le 1er janvier 1992, ou
- des plaintes dûment fondées ont été formulées.

Vous trouverez de plus amples renseignements concernant les critères qui justifient la tenue d'une enquête à l'annexe 5 du *Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures* ainsi que sous la rubrique Loi, règlement et Lignes directrices de notre site web dont l'adresse est **www.pmprb-cepmb.gc.ca**.

Annexe 2
Produits médicamenteux brevetés lancés sur le marché en 2001

Nom de marque	Société	DIN	NAS[1]/PBA[2]	ATC[3]	Statut	Catégorie
Allegra 120 mg/comprimé	Aventis Pharma Inc.	02242819		R	Conforme aux Lignes directrices	1
Androderm 12,2 mg/timbre	Paladin Labs Inc.	02239653		G	Conforme aux Lignes directrices	3
Atacand Plus 16/12,5	AstraZeneca Canada Inc.	02244021		C	Conforme aux Lignes directrices	3
Atridox 44 mg/dose	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare	02242473			Sous examen	
Baycol 0,8 mg/comprimé	Bayer Inc.	02243223		C	Conforme aux Lignes directrices	1
Cerezyme 200 unités/ampoule	Genzyme Canada Inc.	02230694	NSA/PBA	A	Conforme aux Lignes directrices	2
Cerezyme 400 unités/ ampoule	Genzyme Canada Inc.	02241751	NSA/PBA	A	Conforme aux Lignes directrices	2
Motrin pour enfants 50 mg/comprimé	McNeil Consumer Healthcare	02243178		M	Sous examen	
Motrin pour enfants 100 mg/comprimé	McNeil Produits aux comsommateurs	02243179		M	Sous examen	
Claritin pour enfants 1 mg/mL	Schering Canada Inc.	02241523		R	Conforme aux Lignes directrices	1
Comtan 200 mg/comprimé	Novartis Pharma Canada Inc.	02243763	NSA	N	Conforme aux Lignes directrices	3
Coversyl 2 mg/ comprimé	Servier Canada Inc.	02123274	NSA/PBA	C	Conforme aux Lignes directrices	3
Coversyl 4 mg/ comprimé	Servier Canada Inc.	02123282	NSA/PBA	C	Conforme aux Lignes directrices	3
Definity 150 FL/mL	Bristol-Myers Squibb, Groupe pharmaceutique	02243173	NSA	V	Sous examen	
Depocyt 10 mg/mL	Paladin Labs Inc.	02241150		L	Sous examen	
Differin 1 mg/mL	Galderma Canada	02148757		D	Sous examen	
Ditropan XL 5 mg/ comprimé	Janssen-Ortho Inc.	02243960		G	Sous examen	
Ditropan XL 10 mg/ comprimé	Janssen-Ortho Inc.	02243961		G	Sous examen	
Eprex 6 000 unités/syr ????	Janssen-Ortho Inc.	02243401		B	Conforme aux Lignes directrices	1
Eprex 8 000 unités/ syr ????	Janssen-Ortho Inc.	02243403		B	Conforme aux Lignes directrices	1
Estalis-Sequi 140/50	Novartis Pharma Canada Inc.	02243529		G	Conforme aux Lignes directrices	1
Estalis-Sequi 250/50	Novartis Pharma Canada Inc.	02243530		G	Conforme aux Lignes directrices	1
Estradot 37.5 0.585 mg/timbre	Novartis Pharma Canada Inc.	02243999		G	Conforme aux Lignes directrices	1
Estradot 50 0.78 mg/timbre	Novartis Pharma Canada Inc.	02244000		G	Conforme aux Lignes directrices	1
Estradot 75 1.17 mg//timbre	Novartis Pharma Canada Inc.	02244001		G	Conforme aux Lignes directrices	1
Estradot 100 1.56 mg//timbre	Novartis Pharma Canada Inc.	02244002		G	Conforme aux Lignes directrices	1
Fucithalmic 10 mg/g (compte-goutte)	Leo Pharma Inc.	02243861		S	Sous examen	
Fucithalmic 10 mg/g (tube multidose)	Leo Pharma Inc.	02243862		S	Sous examen	
Hydromorph Contin 18 mg/gélule	Purdue Pharma	02243562		N	Conforme aux Lignes directrices	1
Kaletra 133,3/33,3	Laboratoires Abbott Limitée	02243643	NSA	J	Sous examen	
Kaletra 80/20	Laboratoires Abbott Limitée	02243644	NSA	J	Sous examen	
Lamictal 2 mg/comprimé	GlaxoSmithKline Inc.	02243803		N	Sous examen	
Losec Mups 10 mg/ comprimé	AstraZeneca Canada Inc.	02242461		A	Conforme aux Lignes directrices	1
Losec Mups 20 mg/ comprimé	AstraZeneca Canada Inc.	02242462		A	Conforme aux Lignes directrices	1
Lipitor 80 mg/ comprimé	Pfizer Canada Inc.	02243097		C	Conforme aux Lignes directrices	1
Malarone 250/100	GlaxoSmithKline Inc.	02238151	PBA	P	Sous examen	
Melacine 1.25 mL	Schering Canada Inc.	02241211	NSA	L	Conforme aux Lignes directrices	3
Meridia 10 mg/ gélule	Knoll Pharma Inc.	02243163	NAS	A	Sous examen	
Meridia 15 mg/ gélule	Knoll Pharma Inc.	02243164	NAS	A	Sous examen	
Micardis Plus 80/12,5	Distribué par GlaxoSmithKline Inc.	02244344		C	Sous examen	
Mirena 52 mg/sachet	Berlex Canada Inc.	02243005		G	Conforme aux Lignes directrices	3
Nexium 20 mg/ comprimé	AstraZeneca Canada Inc.	02244521	NAS	A	Conforme aux Lignes directrices	3
Nexium 40 mg/ comprimé	AstraZeneca Canada Inc.	02244522	NAS	A	Conforme aux Lignes directrices	3
One Alpha 0,002 mg/mL (gouttes administrées par la bouche)	Leo Pharma Inc.	02240329		A	Conforme aux Lignes directrices	1

Annexe 2 suite

Nom de marque	Société	DIN	NAS[1]/PBA[2]	ATC[3]	Statut	Catégorie
One Alpha 0.002 mg/mL (injection)	Leo Pharma Inc.	02242502		A	Sous examen	
Peg-Intron 74 Fgm/ ampoule	Schering Canada Inc.	02242966	NAS	L	Sous examen	
Peg-Intron 118.4 Fgm/ampoule	Schering Canada Inc.	02242967	NAS	L	Sous examen	
Peg-Intron 177.6 Fgm/ampoule	Schering Canada Inc.	02242968	NAS	L	Sous examen	
Peg-Intron 222 Fgm/ampoule	Schering Canada Inc.	02242969	NAS	L	Sous examen	
Pepcid Complete 10/800/165	Johnson & Johnson Merck	02243053		A	Conforme aux Lignes directrices	3
Prevnar 0,5 mL/ampoule	Wyeth-Ayerst Canada Inc.	02244081	NAS	J	Conforme aux Lignes directrices	2
Protopic 1 mg/g	Fujisawa Canada Inc.	02244148		L	Sous examen	
Protopic 0,3 mg/g	Fujisawa Canada Inc.	02244149		L	Sous examen	
Rapamune 1 mg/mL	Wyeth-Ayerst Canada Inc.	02243237	NAS/FPG	L	Conforme aux Lignes directrices	3
Remicade 100 mg/ampoule	Schering Canada Inc.	02244016	NAS	L	Sous examen	
Reminyl 4 mg/comprimé	Janssen-Ortho Inc.	02244298	NAS	N	Conforme aux Lignes directrices	3
Reminyl 8 mg/comprimé	Janssen-Ortho Inc.	02244299	NAS	N	Conforme aux Lignes directrices	3
Reminyl 12 mg/comprimé	Janssen-Ortho Inc.	02244300	NAS	N	Conforme aux Lignes directrices	3
Renagel 400 mg/comprimé	Genzyme Canada Inc.	02244309		V	Sous examen	
Renagel 800 mg/comprimé	Genzyme Canada Inc.	02244310		V	Sous examen	
Rescriptor 100 mg/ comprimé	Agouron Pharmaceuticals Canada Inc.	02238348	NAS/FPG	J	Conforme aux Lignes directrices	3
Retin-A Micro 1 mg/g	Ortho Derm., Division de Johnson & Johnson Inc.	02243914		D	Sous examen	
Rosasol 10 mg/g	Stiefel Canada Inc.	02242919		D	Conforme aux Lignes directrices	1
Sensodyne-F 5%/0,24%	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare	02243131		A	Conforme aux Lignes directrices	1
Seroquel 150 mg/ comprimé	AstraZeneca Canada Inc.	02240862		N	Conforme aux Lignes directrices	1
Singulair 4 mg/ comprimé	Merck Frosst Canada Inc.	02243602		R	Conforme aux Lignes directrices	1
Sustiva 50 mg/ gélule	Bristol-Myers Squibb, Groupe pharmaceutique	02239886	NAS/FPG	J	Sous examen	
Sustiva 100 mg/ gélule	Bristol-Myers Squibb, Groupe pharmaceutique	02239887	NAS/FPG	J	Sous examen	
Sustiva 200 mg/gélule	Bristol-Myers Squibb, Groupe pharmaceutique	02239888	NAS/FPG	J	Sous examen	
Tequin 400 mg/ comprimé	Bristol-Myers Squibb, Groupe pharmaceutique	02243182	NAS	J	Conforme aux Lignes directrices	3
Tequin 10 mg/mL	Bristol-Myers Squibb, Groupe pharmaceutique	02243184	NAS	J	Conforme aux Lignes directrices	3
Teveten 300 mg/comprimé	Solvay Pharma Inc.	02240431	NAS	C	Sous examen	
Teveten 400 mg/comprimé	Solvay Pharma Inc.	02240432	NAS	C	Sous examen	
Teveten 600 mg/comprimé	Solvay Pharma Inc.	02243942	NAS	C	Sous examen	
Triaminic Softchews Cough 7,5 mg/tab	Novartis Consumer Health Canada Inc.	02243032	R		Conforme aux Lignes directrices	3
Trizivir 150/300/300	GlaxoSmithKline Inc.	02244757	J		Conforme aux Lignes directrices	3
Ventolin Diskus 0,2 mg/dose	GlaxoSmithKline Inc.	02243115		R	Sous examen	
Zomig Rapimelt 2,5 mg/comprimé	AstraZeneca Canada Inc.	02243045		N	Conforme aux Lignes directrices	1
Zyprexa Zydis 5 mg/comprimé	Eli Lilly Canada Inc.	02243086		N	Conforme aux Lignes directrices	1
Zyprexa Zydis 10 mg/ comprimé	Eli Lilly Canada Inc.	02243087		N	Conforme aux Lignes directrices	1
Zyvoxam 600 mg/ comprimé	Pharmacia Canada Inc.	02243684	NAS/FPG	J	Conforme aux Lignes directrices	3
Zyvoxam 2 mg/mL	Pharmacia Canada Inc.	02243685	NAS	J	Conforme aux Lignes directrices	3

Les Lignes directrices du Conseil établissent trois catégories de nouveaux produits médicamenteux brevetés aux fins de l'examen du prix de lancement.

- Catégorie 1 – nouveau DIN d'une forme pharmaceutique existante d'un médicament existant ou un nouveau DIN d'une autre forme pharmaceutique du médicament qui est comparable à la forme pharmaceutique existante, habituellement une nouvelle concentration d'un médicament existant (extension de la gamme de produits pharmaceutiques).
- Catégorie 2 – premier produit médicamenteux mis au point pour traiter une condition ou qui constitue une amélioration importante par rapport aux médicaments existants. Les médicaments de cette catégorie sont souvent qualifiés de « découverte » ou « d'amélioration importante ».
- Catégorie 3 – nouveau DIN, nouveau médicament ou nouvelle forme pharmaceutique d'un médicament existant qui procurent tout au plus des bienfaits modestes ou minimes par rapport aux médicaments existants.

Les définitions complètes de ces catégories sont présentées au chapitre 3, section 3 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* du CEPMB.

1 NSA : Nouvelle substance active
2 PBA : Premier brevet accordé
3 ATC : Système de classification anatomique, thérapeutique, clinique

Annexe 3
Recherche et développement

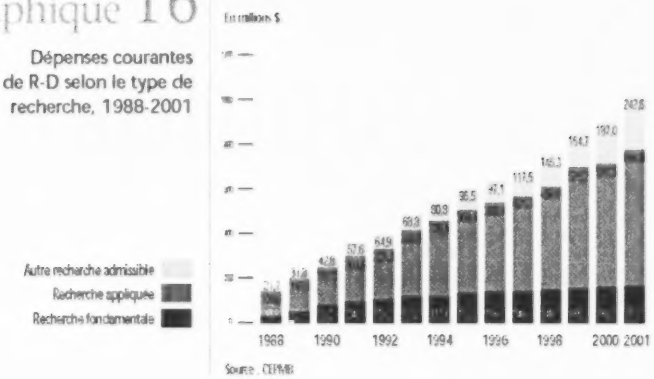
Tableau 9 Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes selon le nombre de sociétés déclarantes et le total des recettes tirées des ventes

Ratio des dépenses de R-D/Recettes tirées des ventes	2001			2000		
	Nbre de sociétés ayant présenté un rapport	Recettes tirées des ventes (en millions $)	(%)	Nbre de sociétés ayant présenté un rapport	Recettes tirées des ventes (en millions $)	(%)
0 %	16	340,8	3,2	17	349,5	3,8
0 %-10 %	36	5 792,8	54,0	39	4 860,5	52,2
> 10 %	22	4 598,5	42,8	23	4 099,6	44,0
Total	74	10 732,1	100,0	79	9 309,6	100,0

Source : CEPMB

Graphique 16

Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-2001



Source : CEPMB

Tableau 10 | Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des différents brevetés[1], 2001 et 2000

Breveté	Dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes (%)	
	2001	2000
3M Canada Inc.	0,04	0,0
Abbott Limitée, Les Laboratoires	1,9	1,9
Agouron Pharmaceuticals Canada Inc.	43,0	58,4
Alcon Canada Inc.	0,0	0,0
Allergan Inc.[2]	6,7	8,2
Alpha Therapeutic Corporation (aucun brevet en 2000)	0,0	–
AltiMed Pharmaceutical Inc.	0,0	0,0
Alza Canada	0,0	0,0
Amersham Health Inc.[3]	0,0	1,1
Amgen Canada Inc.[2]	45,2[4]	65,7[4]
AstraZeneca Canada Inc.[2]	9,3	10,1
Aventis Pasteur Limitée	45,8[4]	49,3[4]
Aventis Pharma Inc.[2]	14,0	13,1
Axcan Pharma Inc.[2]	24,2	22,7
Ayerst, Laboratoires vétérinaires, Division de Wyeth-Ayerst Canada Inc.	0,0	0,0
Baxter Corporation	0,1	0,2
Bayer Inc., Division de la santé[2]	7,1	7,0
Bayer Inc., Division de l'agriculture	1,9	1,6
Berlex Canada Inc.[2]	6,0	5,8
Biogen Canada Inc.	37,6	105,0
Biovail Pharmaceuticals, Division of Biovail Corporation[5]	30,7	60,8[R]
Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée[2]	23,2[4]	25,5[4]
Bracco Diagnostics Canada Inc.	0,0	0,0
Bristol-Myers Squibb, Groupe pharmaceutique[2]	13,4	8,9
BYK Canada Inc.[2]	12,8	22,1
Canderm Pharma Inc.	1,6	1,8
Cangene Corporation	299,0[4]	224,4[4]
Chiron Canada Limited[6]	7,6	0,0
Dermik Laboratoires Canada Inc.	0,0	0,6
Draxis Health Inc.	12,8	16,1
Eli Lilly Canada Inc. (dont Elanco Animal Health Division)[2]	10,6	11,5
Ferring Inc.	1,7	1,3
Fournier Pharma Inc.[2]	6,1	6,6
Fujisawa Canada Inc.[2]	11,4	13,0
Galderma Canada	0,5	0,5
Genzyme Canada Inc.	0,9	0,0
GlaxoSmithKline[2]	9,1	13,4
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Inc.[7]	0,0	0,0
Guilford Pharmaceuticals (n'était pas un breveté en 2000)	0,0	–
Hoffmann-La Roche Canada Ltée[2]	5,1	6,7
ICN Canada Ltée	1,6	1,7
Janssen-Ortho Inc.[2]	10,1	9,0
Johnson & Johnson Merck, Consumer Pharmaceuticals of Canada	0,0	0,0

Tableau 10 suite

Breveté	Dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes (%)	
	2001	2000
Knoll Pharma Inc.[2]	8,2	9,3
Leo Pharma Inc.[4]	7,8	7,4
Ligand Pharmaceuticals (Canada) Inc.	0,0	0,0
Lundbeck Canada Inc.[2]	3,7	8,9
McNeil, Produits aux consommateurs	0,8	1,2[R]
Medicis Canada Ltd.	0,0	0,0
Merck Frosst Canada Ltd.[2]	13,5	14,3
Merial Canada Inc.	0,3	0,4
Novartis Animal Health Canada Inc.	0,3	0,2
Novartis Consumer Health Canada Inc.	1,3	1,2
Novartis Ophthalmics[8]	12,0	3,2
Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.[2]	9,0	11,1
Novo Nordisk Canada Inc.	1,0	1,3
Organon Canada Ltée[2]	3,2	2,9
Ortho Dermatological, Division de Johnson & Johnson Inc.	0,0	0,0
Paladin Laboratories Inc.[2] (aucun brevet en 2000)	6,9	–
Pfizer Canada Inc., Animal Health Group	1,3	–[9]
Pfizer Canada Inc.[2]	11,4	9,2
Pfizer Canada Inc., Consumer Healthcare Division[10]	0,6	5,7
Pharmacia Canada Inc.[2]	7,3	11,2
Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc.[2]	11,9	15,7
Purdue Pharma[2]	4,4	4,7
Sanofi-Synthélabo Canada Inc.[2]	27,7	34,9[4]
Schering Canada Inc.[2]	8,9	8,9
Servier Canada Inc.[2]	19,9	0,0
Solvay Pharma Inc.[4]	1,7	8,3
Stiefel Canada Inc.[2] (aucun brevet en 2000)	2,2	–
The Liposome Company, Inc.	0,0	1,9
Tyco Healthcare Group Canada Inc.[2, 11]	0,02	0,01
Wyeth-Ayerst Canada Inc.[2]	13,7	12,0
Yamanouchi Pharmaceutical Co. Ltd.	0,0	0,0

Source : CEPMB

1 Les recettes tirées des redevances sont comprises dans le ratio de chaque société, mais elles sont soustraites lorsqu'il y a lieu du total pour l'ensemble du secteur afin d'éviter la double comptabilisation. Les subventions des gouvernements fédéral et provinciaux ne sont pas comptabilisées dans les dépenses utilisées pour le calcul des ratios des dépenses de R-D de chaque société par rapport aux recettes tirées de leurs ventes, mais elles le sont dans les statistiques pour l'ensemble des brevetés. La liste des sociétés qui ont soumis un rapport sur les prix de leurs médicaments n'est pas identique à celle des sociétés ayant soumis un rapport sur leurs activités de R-D à cause des différences au niveau des modalités de rapport entre les brevetés et leurs sociétés affiliées ou les détenteurs de licence de production ainsi que du fait que les titulaires d'un brevet pour un médicament vétérinaire sont tenus de présenter un rapport sur leurs dépenses de R-D, mais pas nécessairement sur les prix qu'ils pratiquent et la valeur de leurs ventes.
2 Membre de Rx&D. Cet élément d'information, qui est tiré de publications, a été ajouté à la demande des intervenants.
3 Auparavant appelée Nycomed Amersham Canada Ltd.
4 Ces ratios ont été vérifiés auprès des entreprises directement intéressées. La majeure partie des dépenses de R-D ont été financées par des sociétés associées.
5 Auparavant appelée Crystaal Corporation, Division de Biovail Corporation International.
6 Auparavant appelée Pathogenesis Canada Ltd.
7 Auparavant appelée Block Drug Company (Canada) Ltd.
8 Auparavant appelée CIBA Vision Canada Inc.
9 En 2000, les données relatives à Pfizer Animal Health Group étaient présentées à l'intérieur de celles de Pfizer Canada Inc.
10 Auparavant appelée Warner-Lambert Canada Inc. (Parke-Davis)
11 Auparavant appelée Mallinckrodt Medical Inc.

R Données révisées

Tableau 11 | Dépenses courantes* de R-D selon le type de recherche, 2001 et 2000

Type de recherche	2001		2000		Variation par rapport à l'exercice 2000 (%)
	(en millions $)	(%)	(en millions $)	(%)	
Fondamentale	163,1	16,1	159,1	17,8	2,5
– Chimique	84,3	8,3	69,3	7,7	21,6
– Biologique	78,8	7,8	89,8	10,0	-12,2
Appliquée	604,8	59,9	547,5R	61,3	10,5
– Processus de fabrication	79,5	7,9	66,3R	7,4	19,9
– Essai préclinique I	56,5	5,6	34,1	3,8	65,7
– Essai préclinique II	23,0	2,3	21,3	2,4	8,0
– Essai clinique Phase I	23,2	2,3	17,8	2,0	30,3
– Essai clinique Phase II	96,2	9,5	85,8	9,6	12,1
– Essai clinique Phase III	326,4	32,3	322,1	36,0	1,3
Autre R-D admissible**	242,6	24,0	187,0	20,9	29,7
Total* **	**1 010,5**	**100,0**	**893,6R**	**100,0**	**13,1**

Source : CEPMB

* Les dépenses courantes ne comprennent pas les immobilisations ni l'amortissement.
** Autre R-D admissible comprend les présentations relatives à la réglementation du médicament, les études de biodisponibilité et les essais cliniques Phase IV.
*** Le montant réel de cette colonne ne correspond pas nécessairement au total inscrit, certains chiffres ayant été arrondis.
R Révisées

Tableau 12 | Dépenses courantes* de R-D selon le milieu de recherche, 2001 et 2000

Milieu de recherche	2001		2000		% de variation 2001-2000
	(en millions $)	(%)	(en millions $)	(%)	
À l'interne					
– Brevetes	545,2	54,0	519,3R	58,1	5,0
À l'externe					
– Universités et hôpitaux	159,6	15,8	144,6	16,2	10,4
– Autres sociétés	227,5	22,5	158,6	17,7	43,4
– Autres	78,2	7,7	71,1	8,0	10,0
Total	1 010,5	100,0	893,6R	100,0	13,1

Source : CEPMB

* Les dépenses courantes ne comprennent pas les immobilisations ni l'amortissement autorisé.
R Révisées

Tableau 13 Dépenses totales* de R-D selon l'origine des fonds, 2001 et 2000

Origine des fonds	2001		2000		% de variation 2001-2000
	(en millions $)	(%)	(en millions $)	(%)	
Sociétés pharmaceutiques	1 022,4	96,4	918,6R	97,5	11,3
Gouvernements fédéral et provinciaux	22,4	2,1	5,3	0,6	322,6
Autres	15,3	1,4	17,9	1,9	-14,5
Total	1 060,1	100,0**	941,8R	100,0	12,6

Source : CEPMB

* La valeur totale des dépenses comprend les immobilisations et l'amortissement autorisé.
** Les pourcentages ne correspondent pas nécessairement à 100 %, certains chiffres ayant été arrondis.

R Révisées.

Tableau 14 Dépenses courantes* de R-D selon la région géographique, 2001 et 2000

Région géographique	2001		2000		% de variation 2001-2000
	(en millions $)	(%)	(en millions $)	(%)	
Provinces atlantiques	26,2	2,6	25,1	2,8	4,4
Québec	423,2	41,9	372,1	41,6	13,7
Ontario	427,2	42,3	394,4R	44,1	8,3
Provinces de l'Ouest	133,5	13,2	102,0	11,4	30,9
Territoires	0,4	0,0	0,012	0,0	3233,3
Total	1 010,5	100,0	893,6R	100,0**	13,1

Source : CEPMB

* Les dépenses courantes ne comprennent pas les immobilisations ni l'amortissement autorisé.
** Le total des colonnes ne correspond pas nécessairement à 100 %, certains chiffres ayant été arrondis.

R Révisées.

Tableau 15 Dépenses courantes de R-D selon la province et le milieu de recherche, 2001

Province		Milieux de recherche							Pourcentage des dépenses
		Brevetés	Autres sociétés	Universités	Hôpitaux	Autres	Total	Rx&D	
Terre-Neuve	(000)$	1 236,80	1 111,40	1 065,10	446,71	883,64	4 743,66	4 019,01	0,47
	%	26,07	23,43	22,45	9,42	18,63	100,00	0,45	
Île-du-Prince-Édouard	(000)$	0,00	296,15	50,75	0,70	68,28	415,88	366,13	0,04
	%	0,00	71,21	12,20	0,17	16,42	100,00	0,04	
Nouvelle-Écosse	(000)$	3 067,29	4 183,65	1 408,80	7 067,68	1 448,11	17 175,53	16 523,26	1,70
	%	17,86	24,36	8,20	41,15	8,43	100,00	1,86	
Nouveau-Brunswick	(000)$	954,57	965,30	131,00	696,15	1 176,57	3 923,59	3 095,88	0,39
	%	24,33	24,60	3,34	17,74	29,99	100,00	0,35	
Québec	(000)$	261 369,06	99 942,98	10 002,74	29 729,14	22 181,15	423 225,07	407 556,46	41,88
	%	61,76	23,62	2,36	7,02	5,24	100,00	45,79	
Ontario	(000)$	251 604,29	69 140,66	23 987,97	47 139,04	35 339,56	427 211,54	344 413,40	42,28
	%	58,90	16,18	5,62	11,03	8,27	100,00	38,70	
Manitoba	(000)$	12 533,46	2 541,27	1 104,51	5 855,52	2 981,40	25 016,16	13 702,08	2,48
	%	50,10	10,16	4,42	23,41	11,92	100,00	1,54	
Saskatchewan	(000)$	2,394,61	2 409,83	1 827,49	1 447,50	983,66	9 063,08	8 380,52	0,90
	%	26,42	26,59	20,16	15,97	10,85	100,00	0,94	
Alberta	(000)$	7 779,62	23 151,95	8 732,30	5 996,40	9 328,40	54 988,66	51 953,04	5,44
	%	14,15	42,10	15,88	10,91	16,96	100,00	5,84	
Colombie-Britannique	(000)$	4 309,01	23 745,34	4 691,98	7 958,81	3 688,77	44 393,91	39 632,51	4,39
	%	9,71	53,49	10,57	17,93	8,31	100,00	4,45	
Yukon; T.N.-O.; Nunavut	(000)$	0,00	0,00	21,00	241,02	118,00	380,02	380,02	0,04
	%	0,00	0,00	5,53	63,42	31,05	100,00	0,04	
Canada	(000)$	545 248,70	227 488,54	53 023,64	106 578,66	78 197,54	1 010 537,08	890 022,31	100,00
	%	53,96	22,51	5,25	10,55	7,74	100,00	100,00	

Source : CEPMB

- Le pourcentage figurant sous chaque catégorie correspond au pourcentage de toutes les dépenses encourues dans la province au titre de cette catégorie.
- Les dépenses présentées en pourcentage correspondent au pourcentage des dépenses de R-D dans cette province comparé à l'ensemble des dépenses de R-D fait au Canada.
- Le total des colonnes verticales et horizontales ne correspondent pas nécessairement, certains chiffres ayant été arrondis.
- Dépenses courantes plus immobilisations (équipement + amortissement) = total des dépenses de R-D.